

Symplicity® Catheter Instructions For Use [EN]
Symplicity® Katheter Bedienungsanleitung [DE]
Gebruiksaanwijzing voor de Symplicity®-katheter [NL]
Cathéter Symplicity® Mode d'emploi [FR]
Catetere Symplicity® Istruzioni per l'uso [IT]
Catéter Symplicity® Instrucciones de uso [ES]
Cateter Symplicity® Instruções de Utilização [PT]
Καθετήρας Symplicity® Οδηγίες Χρήσης [EL]
Symplicity®-kateter Brugsanvisning [DA]
Symplicity®-kateter Bruksanvisning [SV]



US: Caution – Investigational Device.
Limited by United States law to investigational use.

CE 0086



## Symplicity® Catheter Instructions For Use [EN]

PRODUCT OVERVIEW

### BRIEF DESCRIPTION

The Symplicity® Catheter (REF RDN006) is designed to deliver low-level radio frequency (RF) energy through the wall of the renal artery to achieve renal denervation. The Symplicity® Catheter is part of the Symplicity® Catheter System™, which also includes a radio frequency (RF) Generator (the Symplicity® Generator) and foot switch. The catheter is placed in the vasculature adjacent to the target neural site using standard interventional catheter techniques. RF energy is then delivered through the catheter to the target nerves.

The Symplicity Catheter is a 5Fr compatible, single-use RF probe with an effective length of 108cm. It features a monopolar platinum electrode at the distal tip of the catheter that is used in conjunction with a standard dispersive electrode (also known as neutral electrode, return electrode, or grounding pad). The platinum electrode is radiopaque which assists in the positioning of the catheter using fluoroscopic guidance. The distal end can be actively deflected using the handle lever. The deflectable section is designed to assist in positioning the electrode within the artery, and the flexible tip is designed to facilitate consistent wall contact. The catheter is torquable, such that the user can easily rotate the catheter to treat different locations around the vessel. An integrated extension cable is used to connect the catheter to the Symplicity Generator. The catheter is intended for use only with the Symplicity Generator. Figure 1 includes a diagram of the Symplicity Catheter.

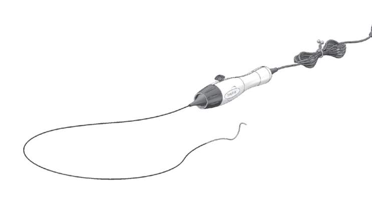


*Figure 1: Symplicity Catheter*

The Symplicity Generator delivers radio frequency energy sufficient for modulating nerves adjacent to the treatment site. The front panel displays information such as temperature, impedance, count down time, and messages. Controls include action button(s), an RF activation button, and an RF activation foot switch. The Symplicity Generator includes an automated algorithm that programs the power and time settings for use with the Symplicity Catheter. Please refer to the User's Manual for further information on the Symplicity Generator.

### INTENDED USE

- The intended use of the device is to deliver low-level radio frequency (RF) energy through the wall of the renal artery to denervate the human kidney.

### CONDITIONS FOR USE

- Prior to use, inspect packaging for damage or breach of sterile packaging seals. Do not use the product if there is any evidence of damage or breach.
- The catheter has a limited shelf life. The product must be used on or before the "Use By Date" provided on the package.
- Prior to use, the product should be stored in a cool, dry place. The product should not be exposed to organic solvents, ionizing radiation, or ultraviolet light.

### HOW SUPPLIED

- The Symplicity Catheter is supplied in a sterile, single pouched package in a labeled product carton.
- The Symplicity Generator, with foot switch, is non-sterile and reusable. The Symplicity Generator is supplied separately.

### RISKS

**Intervention Risks:** Death, cardiopulmonary arrest, heart rhythm disturbances including bradycardia, formation of blood clots and/or embolism (which may result in ischemic events such as myocardial infarction, stroke, kidney damage, or peripheral ischemia), retroperitoneal hematoma, hematoma, bruising, bleeding, arterial damage, arterial spasm, arterial stenosis, arterial dissection or perforation, renal perforation, pseudoaneurysm, AV fistula, pain, skin burns, and thermal injury to the vasculature or other structures from energy application. Contrast agents, narcotics, anxiolytics, other pain medications and anti-vasospasm agents are also commonly utilized during the procedure or after the procedure, and use of these agents is associated with known risks.

**Other Treatment Risks:** Proteinuria, hematuria, electrolyte disturbances, worsening renal function, hypotension, hypertension, hypotension causing end organ hypoperfusion.

**Biological Hazards:** Risks of infection, toxicity, adverse hematology, allergy, hemorrhage, and pyrogenicity.

**Environmental Hazards:** Consistent with standard hospital protocols for proper use and disposal of biological wastes.

**Radiation Hazards:** Consistent with normal use of x-ray during interventional procedures.

### WARNINGS & PRECAUTIONS

- Carefully read all instructions prior to use.
- A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with percutaneous transluminal catheterization is necessary before using this device.
- The catheter is intended for single patient use only - Do not resterilize or reuse. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise device integrity and may create the risk of transmission of infectious diseases from one patient to another, which may result in injury, illness or death of the patient.
- The Symplicity Generator should be powered on and allowed to complete system self-test prior to placing the catheter within the vasculature.
- The Symplicity Catheter System has not been evaluated in patients who are pregnant, nursing, or planning to become pregnant.
- The Symplicity Catheter System has not been evaluated in patients with Type I diabetes mellitus.
- Avoid use of the Symplicity Catheter System in individuals in whom a reduction in blood pressure would be considered hazardous, e.g., those with hemodynamically significant valvular heart disease.
- The Symplicity Catheter System has not been evaluated in patients with prior renal angioplasty, indwelling renal stents or aortic grafts.
- Implantable pacemakers and implantable cardioverter/defibrillators (ICDs) may be adversely affected by RF ablation. Consider deactivating ICDs during ablation, having temporary external sources of pacing and defibrillation available during ablation, and performing a complete analysis of the implanted device function after ablation.
- The catheter is intended for use only with the Symplicity Generator and recommended accessories.
- Do not move the catheter during energy delivery.
- Do not advance the Symplicity Catheter while the tip is deflected.
- The catheter should be deployed while using fluoroscopy.
- Remove all guidewires from treatment site before activating the RF output.
- Avoid treating in arteries with diameter less than 4mm.
- Avoid treating in arteries with significant disease or with flow-limiting obstructions.
- Increased vessel reactivity, such as spasm, may be encountered when treating in areas with reduced blood flow, such as dual renal arteries or beyond significant renal artery branch points.
- Avoid occluding renal blood flow during energy delivery.
- During fluoroscopy, care should be taken to avoid excessive exposure of the patient to contrast agents.
- Prior to the procedure, appropriate systemic anticoagulation should be provided to the patient. In clinical studies of the Symplicity Catheter System, an activated clotting time (ACT) of at least 250 seconds was maintained during RF delivery.
- In clinical studies of the Symplicity Catheter System, individual treatment locations were typically spaced ≥ 5mm apart and effort was taken to not re-cross fresh treatment sites. Treatment locations spaced < 5mm apart have not been evaluated.
- In the event that the generator stops due to high impedance or temperature, consider withdrawing the catheter and cleaning the electrode of potential coagulum before RF energy is re-applied. Use only sterile saline and gauze pad to clean the tip.
- Ensure that guide catheters are flushed with heparinized saline continuously or, at minimum, between each treatment.
- Interference produced by the operation of high-frequency surgical equipment may adversely influence the operation of other electronic medical equipment such as monitors and imaging systems.
- Hazardous electrical output. This equipment is for use only by qualified medical personnel trained in the use of this equipment.
- Do not touch the catheter electrode and the dispersive electrode at the same time during energy delivery. Superficial skin burns could occur.
- Do not allow the catheter electrode to come into contact with a metal instrument or surface during energy delivery. Superficial skin burns could occur.
- Radio frequency surgery uses high-frequency output. Do not perform procedures if flammable or explosive media are present, such as flammable anesthetics, skin preparation agents, or bio-intestinal gases.
- Safe use of monopolar radio frequency surgery demands proper coupling of the dispersive electrode to the patient. Follow all of the manufacturer's directions for the placement of the dispersive electrode and for proper insulation between the patient and any metal surfaces.
- Failure to achieve good skin contact by the entire adhesive surface of the dispersive electrode (also known as neutral electrode, return electrode, or grounding pad) may result in a burn or measured high impedance. The dispersive electrode should be placed on the thigh or other non-bony area out of the angiogram field (shave if necessary for good contact). Do not apply the dispersive electrode where fluid may pool.
- The patient should not come into contact with metal parts which are grounded or have an appreciable capacitance to ground (for example operating table supports, etc.). The use of antistatic sheeting is recommended for this purpose.

### REFERENCES

The physician should consult recent literature on current medical practices for peripheral interventions.

### INSTRUCTIONS FOR USE

The Symplicity Catheter is designed to work specifically with the Symplicity Generator and should only be used with Ardian manufactured or recommended devices. Closely follow these Instructions for Use and the User's Manual provided with the Symplicity Generator.

#### Attaching the Dispersive Electrode

Prepare the patient using standard techniques for electrosurgery. Ensure the patient's entire body, including extremities, is insulated from contact with grounded metal parts. A disposable dispersive electrode provided by Ardian or an equivalent electrode that complies with IEC 60601-2-2 is required. Closely follow instructions provided by the manufacturer of the dispersive electrode. Failure to achieve good skin contact by the entire adhesive surface of the dispersive electrode may result in a burn or measured high impedance. The dispersive electrode should be placed on the thigh or other non-bony area out of the angiogram field (shave if necessary for good contact). Do not apply the dispersive electrode where fluid may pool.

Please review the RISKS and WARNINGS & PRECAUTIONS prior to using the Catheter.

#### Symplicity Generator Setup and Operation

1. If desired, insert the foot switch connector into the receptacle on the front panel.
2. Turn on the Symplicity Generator and check for any system indicator messages or warnings (e.g., Fault or status lights). Following a system self test, the system is in Standby mode, no measurements or settings are possible. This mode is entered only once after the Symplicity Generator powers up.
3. After successful self test, press the appropriate button to continue. The user may then press the RF button or depress the foot switch at any time to activate the RF output.
4. Additional instructions for using the generator are provided in the generator User's Manual.

#### Insertion and Positioning of the Catheter

1. Using aseptic technique, carefully remove the Symplicity Catheter from the packaging.
2. Inspect the catheter for damage. If the catheter is damaged, the catheter must not be used.
3. Pass the cable connector out of the sterile field to be connected to the Symplicity Generator.

   **NOTE:** The cable should be secured to the table or drape using a towel clamp, hemostats, or equivalent to help prevent movement of the catheter and handle.

4. **VERIFY:** That the system components are functioning by confirming that the Symplicity Generator displays a valid temperature (e.g., room temperature or approximately 23°C) or message telling user to insert catheter.
5. Using standard interventional technique, gain access to the femoral artery and place a 6Fr (or larger) introducer sheath following the manufacturer's instructions.
6. Using standard interventional technique, carefully advance an appropriate guide catheter into the target renal artery using fluoroscopic guidance.
7. Advance the Symplicity Catheter through the guide catheter to the most distal treatment location in the main renal artery (≥ 5mm proximal to the bifurcation).
8. **VERIFY:** That the dispersive electrode is attached to the patient and to the Symplicity Generator.
9. **VERIFY:** That the system is properly connected by confirming that the Symplicity Generator displays a valid temperature (e.g., body temperature or approximately 37°C) and/or valid impedance (20 to 500 ohms).

#### Treatment Procedure

1. Treat distally in the vessel first and move the catheter proximally for subsequent treatments.
2. Under fluoroscopic guidance, position the treatment electrode at the target treatment site in the vessel.

   **NOTE:** For precise positioning, use the shaft (not the handle) to move the catheter within the vessel.

   **NOTE:** If desired, torque the catheter to various orientations. The handle rotator can be used to rotate the shaft separately from the handle body. The handle rotator has tactile clicking every 45 degrees of rotation, and can rotate up to 2 full revolutions in each direction.

   **NOTE:** If desired, deflect the catheter using the handle lever while holding the catheter handle steady.

   **NOTE:** If desired, monitor the impedance display to assist in the assessing for sufficient wall contact.

3. Once intended location is achieved, depress the foot switch or press the RF button to deliver RF energy. The Symplicity Generator delivers power using an automated algorithm and will cease power delivery when the treatment is completed. The timer begins counting down and the blue indicator light turns on continuously when the foot switch is depressed or the RF button is pressed. At any point in the procedure, the treatment may be stopped by depressing the foot switch or pressing the RF button.

   **NOTE:** Ensure electrode stability prior to and during treatment.

   **NOTE:** If you need to reposition the treatment electrode, depress the foot switch or RF button to stop the Symplicity Generator. The treatment electrode may then be repositioned.

   **NOTE:** The Symplicity Generator may automatically stop delivering RF energy if certain conditions are met. A system indicator message or code may appear on the display (see Symplicity Generator User's Manual) and can be cleared by pressing the CONTINUE button. In case of a hardware fault condition, the Symplicity Generator will attempt to turn on the fault indicator light, sound an audio alert, and display a fault code on the display. See Symplicity Generator User's Manual.

4. Once the treatment is completed, reposition the catheter as above to locate the next target treatment site (at least 5mm proximal to the previous treatment site). Whenever desired, catheter deflection can be released by pushing the handle lever forward.

   **NOTE:** Ensure that the guide catheter is flushed with heparinized saline periodically, or at a minimum, between each treatment. Whenever fluid is flushed through the guide catheter, wait at least 3 seconds to allow temperature and impedance measurements to stabilize before initiating next treatment.

   **NOTE:** Do not advance the catheter while the tip is deflected.

5. Continue treatments until the desired treatments are completed in the vessel. In clinical studies of the Symplicity Catheter System, 4-6 treatments were typically applied to a given renal artery.
6. If treating another vessel, obtain access to the vessel using the methods described above and deliver treatments as described above.

#### Removing the Catheter

1. Before withdrawing the Symplicity Catheter, ensure the electrode tip is not deflected by pushing the handle lever forward completely.
2. Withdraw the catheter completely from the patient. Inspect the distal tip of the catheter for coagulum.
3. Withdraw the guide catheter from the patient.
4. Remove the introducer sheath from the femoral artery and use standard of care procedures to achieve hemostasis at the puncture site.

### SYMBOLS USED IN LABELING

| | |
|---|---|
| REF | Catalog Number |
| LOT | Batch Code |
| Use by | Use by Date |
| STERILE R | Contents sterilized by gamma irradiation |
| ⚠ | Attention: See Instructions for Use |
| | Contents sterile unless package has been damaged or opened. Do not use if package is damaged. |
| ② | Single use only |
| | Do not resterilize |
| EC REP | EU Authorized Representative |
| | Manufacturer |

### DISCLAIMER OF WARRANTY

**NOTE:** Although the Symplicity Catheter, hereafter referred to as "product," has been manufactured under carefully controlled conditions, Ardian and its affiliate, hereafter referred to as "Ardian," have no control over conditions under which this product is used. Ardian, therefore, disclaims all warranties, both expressed and implied with respect to the product, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Ardian shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental or consequential damages caused by any use, defect, failure or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort or otherwise. No person has any authority to bind Ardian to any representation or warranty with respect to the product.

The exclusions and limitations set out above are not intended to and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected.

### PATENTS AND TRADEMARKS

US and international patents pending.

The marks ARDIAN, SYMPLICITY as well as the Ardian Logo are registered trademarks of Ardian, Inc.

## Symplicity® Katheter Bedienungsanleitung [DE]

ÜBERBLICK ÜBER DAS PRODUKT

### KURZE BESCHREIBUNG

Der Symplicity® Katheter (REF RDN006) ist zur Abgabe von schwacher Radiofrequenz (RF)-Energie durch die Wand der Nierenarterie bestimmt, um eine Denervierung der Niere zu erzielen. Der Symplicity® Katheter ist Bestandteil des Symplicity® Catheter System™, zu dem außerdem ein Radiofrequenz (RF)-Generator (der Symplicity® Generator) und ein Fußschalter gehören. Der Katheter wird unter Anwendung von konventionellen Standardtechniken zur Katheterisierung in die Gefäße neben der Nervenstelle eingeführt. Die RF-Energie wird dann über den Katheter an die Zielnerven abgegeben.

Der Symplicity-Katheter ist eine mit 5 Fr kompatible RF-Einwegsonde mit einer effektiven Länge von 108 cm. An der distalen Spitze befindet sich eine monopolare Platinelektrode, die in Verbindung mit einer Standard-Dispersionselektrode (auch unter der Bezeichnung Neutralelektrode, Rückleitelektrode oder Erdungskissen bekannt) verwendet wird. Die Platinelektrode ist röntgenstrahlenundurchlässig, was die Positionierung des Katheters unter fluoroskopischer Führung erleichtert. Das distale Ende kann mit dem Griffhebel aktiv abgewinkelt werden. Der abwinkelbare Abschnitt dient zur Unterstützung der Positionierung der Elektrode in der Arterie, und die flexible Spitze soll einen gleichmäßigen Wandkontakt erleichtern. Der Katheter ist drehbar, d. h. der Benutzer kann den Katheter zur Behandlung verschiedener Stellen im Gefäßbereich einfach drehen. Ein integriertes Verlängerungskabel dient zur Verbindung des Katheters mit dem Symplicity-Generator. Der Katheter ist nur zur Verwendung mit dem Symplicity-Generator bestimmt. Abb. 1 zeigt ein Diagramm des Symplicity-Katheters.

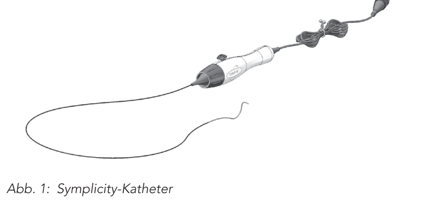


*Abb. 1: Symplicity-Katheter*

Der Symplicity-Generator gibt Radiofrequenzenergie ab, die ausreicht, um die Nerven neben der Behandlungsstelle zu modulieren. Auf der Vorderseite werden Informationen wie Temperatur, Impedanz, Countdown-Zeit und Meldungen angezeigt. Die Bedienelemente umfassen Aktionstasten, eine RF-Aktivierungstaste und einen Fußschalter zur RF-Aktivierung. Der Symplicity-Generator verfügt über einen automatischen Algorithmus, der die Leistungs- und Zeiteinstellungen zur Verwendung mit dem Symplicity-Katheter programmiert. Nähere Informationen zum Symplicity-Generator finden Sie im Benutzerhandbuch.

### VERWENDUNGSZWECK

- Der Verwendungszweck des Geräts ist die Abgabe von schwacher Radiofrequenz (RF)-Energie durch die Wand der Nierenarterie, um die Denervierung der menschlichen Niere zu erreichen.

### VERWENDUNGSBEDINGUNGEN

- Prüfen Sie vor der Verwendung die Verpackung auf Beschädigung oder Aufbruch der sterilen Verpackungsversiegelungen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Anzeichen von Beschädigung oder Aufbruch vorliegen.
- Der Katheter hat nur eine begrenzte Haltbarkeit. Das Produkt muss am oder vor dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
- Das Produkt ist vor der Verwendung an einem kühlen, trockenen Ort zu lagern. Das Produkt darf keinen organischen Lösungsmitteln, ionisierender Strahlung oder UV-Licht ausgesetzt werden.

### LIEFERFORM

- Der Symplicity-Katheter wird steril in einem Einzelbeutel verpackt in einer gekennzeichneten Produktpackung geliefert.
- Der Symplicity-Generator sowie der Fußschalter sind unsteril und wiederverwendbar. Der Symplicity-Generator wird separat geliefert.

### RISIKEN

**Interventionsrisiken:** Tod, Herz-Lungen-Stillstand, Herzrhythmusstörungen, einschließlich Bradykardie, Bildung von Blutgerinnseln und/oder Embolie (die zu ischämischen Ereignissen wie Myokardinfarkt, Schlaganfall, Nierenschädigung oder peripherer Ischämie führen können), retroperitoneales Hämatom, Hämatom, Blutergüsse, Blutung, Arterienverletzung, Arterienspasmus, Arterienstenose, Arteriendissektion oder -perforation, Nierenperforation, Pseudoaneurysma, AV-Fistel, Schmerzen, Hautverbrennungen sowie thermische Verletzungen der Gefäße und anderer Strukturen aufgrund der Energieanwendung. Kontrastmittel, Betäubungsmittel, Anxiolytika, andere Schmerzmittel und anti-vasospastische Mittel werden während oder nach dem Eingriff häufig verwendet, und ihre Verwendung ist mit bekannten Risiken verbunden.

**Weitere Behandlungsrisiken:** Proteinurie, Hämaturie, Elektrolytstörungen, Verschlechterung der Nierenfunktion, Hypotonie, Hypertonie, Hypotonie, die zu Endorgan-Hypoperfusion führt.

**Biologische Gefahren:** Infektionsrisiko, Toxizität, unerwünschte Hämatologie, Allergie, Hämorrhagie und Pyrogenität.

**Umweltgefahren:** Entsprechend den Standardkrankenhausprotokollen zur ordnungsgemäßen Verwendung und Entsorgung von Bioabfällen.

**Risiken durch Strahlung:** Entsprechend der normalen Verwendung von Röntgenstrahlen im Verlauf von interventionellen Verfahren.

### WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

- Lesen Sie alle Anleitungen vor der Verwendung.
- Vor dem Einsatz dieses Produkts muss sich der Anwender mit den technischen Prinzipien, klinischen Anwendungen und Risiken der perkutanen transluminalen Katheterisierung gründlich vertraut machen.
- Der Katheter ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt – Nicht resterilisieren oder wiederverwenden. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann die Integrität des Geräts beeinträchtigen und das Risiko der Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen erhöhen, was Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten zur Folge haben kann.
- Der Symplicity-Generator ist vor der Einführung des Katheters in die Blutgefäße einzuschalten; der Abschluss des System-Selbsttests ist abzuwarten.
- Das Symplicity-Kathetersystem wurde nicht bei schwangeren oder stillenden Patientinnen oder Patientinnen, die eine Schwangerschaft planen, evaluiert.
- Das Symplicity-Kathetersystem wurde nicht bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 evaluiert.
- Vermeiden Sie die Verwendung des Symplicity-Kathetersystems bei Personen, bei denen ein Blutdruckabfall als gefährlich angesehen werden würde, z. B. Patienten mit hämodynamisch signifikanter Herzklappenerkrankung.
- Das Symplicity-Kathetersystem wurde nicht bei Patienten mit früherer Nieren-Angioplastie, Nieren-Dauerstents oder Aortentransplantaten evaluiert.
- Es muss damit gerechnet werden, dass die RF-Ablation implantierte Herzschrittmacher und implantierte Cardioverter/Defibrillatoren (ICDs) beeinträchtigt. Ziehen Sie in Erwägung, die ICDs während der Ablation zu deaktivieren, vorübergehende externe Herzschrittmacher und Defibrillatoren während der Ablation bereitzuhalten und nach der Ablation eine umfassende Analyse der Funktion des implantierten Geräts durchzuführen.
- Der Katheter ist nur zur Verwendung mit dem Symplicity-Generator und dem empfohlenen Zubehör bestimmt.
- Der Katheter darf während der Energieabgabe nicht bewegt werden.
- Den Symplicity-Katheter nicht mit abgelenkter Spitze vorschieben.
- Der Katheter sollte unter fluoroskopischer Visualisierung eingesetzt werden.
- Entfernen Sie vor der Aktivierung der RF-Energie alle Führungsdrähte aus dem Behandlungsbereich.
- Die Behandlung von Arterien mit einem Durchmesser von unter 4 mm ist zu vermeiden.
- Die Behandlung von erheblich erkrankten Arterien oder Arterien mit flusshemmenden Hindernissen ist ebenfalls zu vermeiden.
- Eine erhöhte Gefäßreaktivität, wie z. B. Gefäßspasmen, kann bei der Behandlung von Bereichen mit reduziertem Blutfluss auftreten, z. B. in doppelten Nierenarterien oder in Bereichen, die über signifikante Verzweigungen der Nierenarterie hinausgehen.
- Vermeiden Sie einen Verschluss der Nierendurchblutung während der Energieabgabe.
- Achten Sie während der Fluoroskopie darauf, eine übermäßige Exposition des Patienten gegenüber Kontrastmitteln zu vermeiden.
- Vor dem Eingriff sollte eine entsprechende systemische Gabe von Antikoagulanzien an den Patienten erfolgen. In klinischen Studien des Symplicity-Kathetersystems wurde während der RF-Abgabe eine aktivierte Gerinnungszeit (activated clotting time, ACT) von mindestens 250 Sekunden aufrechterhalten.
- In klinischen Studien des Symplicity-Kathetersystems lagen die einzelnen Behandlungsorte in der Regel im Abstand von ≥ 5 mm voneinander entfernt, und es wurde darauf geachtet, frische Behandlungsorte nicht erneut zu überqueren. Behandlungsorte mit einem Abstand von < 5 mm wurden nicht ausgewertet.
- Im Fall eines Generatorstopps aufgrund von hoher Impedanz oder hoher Temperatur ist zu erwägen, den Katheter zurückzuziehen und eventuell an der Elektrode befindliches Koagulum vor der erneuten Applikation von RF-Energie zu entfernen. Die Spitze darf nur mit steriler Kochsalzlösung und einem Zellstofftupfer gereinigt werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Führungskatheter regelmäßig oder mindestens zwischen jeder Behandlung mit heparinisierter Kochsalzlösung ausgespült werden.
- Störungen, die durch den Betrieb eines chirurgischen Hochfrequenzgeräts verursacht werden, können den Betrieb anderer elektronischer medizinischer Geräte wie Monitore und Bildgebungssysteme beeinträchtigen.
- Gefährliche elektrische Energie. Dieses Gerät darf nur von qualifizierten medizinischen Fachkräften bedient werden, die in der Verwendung dieses Geräts geschult wurden.
- Berühren Sie die Katheterelektrode und die Dispersionselektrode nicht zur gleichen Zeit während der Energieabgabe. Es könnte zu oberflächlichen Hautverbrennungen kommen.
- Die Katheterelektrode darf während der Energieabgabe nicht mit einem Metallinstrument oder einer Metalloberfläche in Kontakt kommen. Es könnte zu oberflächlichen Hautverbrennungen kommen.
- Bei der Radiofrequenzchirurgie wird Hochfrequenz-Output verwendet. Führen Sie keine Verfahren durch, wenn entflammbare oder explosive Medien wie entflammbare Anästhetika, Hautpräparationsmittel oder Darmgase vorhanden sind.
- Für die sichere Anwendung der monopolaren Radiofrequenzchirurgie ist die ordnungsgemäße Anbringung der Dispersionselektrode am Patienten erforderlich. Befolgen Sie alle Anweisungen des Herstellers zur Platzierung der Dispersionselektrode und zur ordnungsgemäßen Isolierung zwischen dem Patienten und allen Metalloberflächen.
- Bei fehlendem gutem Hautkontakt der gesamten Haftfläche der Dispersionselektrode (auch unter der Bezeichnung Neutralelektrode, Rückleitelektrode oder Erdungskissen bekannt) kann es zu Verbrennungen oder einer hohen gemessenen Impedanz kommen. Die Dispersionselektrode sollte auf dem Oberschenkel oder einem anderen Bereich ohne Knochen außerhalb des Angiogramm-Felds platziert werden (ggf. rasieren, um guten Kontakt zu ermöglichen). Applizieren Sie die Dispersionselektrode nicht an einer Stelle, wo sich Flüssigkeit ansammeln kann.
- Der Patient darf nicht mit Metallteilen in Berührung kommen, die geerdet sind oder eine merkliche Kapazität gegen Erde haben (z. B. Stützen des Operationstisches usw.). Hierfür wird die Verwendung antistatischer Tücher empfohlen.

### LITERATUR

Der Arzt sollte die neueste Literatur zu aktuellen medizinischen Praxis im Bereich der peripheren Interventionen zu Rate ziehen.

### BEDIENUNGSANLEITUNG

Der Symplicity-Katheter wurde speziell zur Verwendung mit dem Symplicity-Generator entwickelt und darf nur mit Geräten eingesetzt werden, die von Ardian hergestellt oder empfohlen werden. Befolgen Sie diese Bedienungsanleitung und das Benutzerhandbuch des Symplicity-Generators genau.

#### Anbringen der Dispersionselektrode

Bereiten Sie den Patienten mit den Standardverfahren für die Elektrochirurgie vor. Stellen Sie sicher, dass der gesamte Körper des Patienten, einschließlich der Extremitäten, von geerdeten Metallteilen isoliert ist. Es ist eine von Ardian bereitgestellte Einweg-Dispersionselektrode oder eine gleichwertige Elektrode erforderlich, die der Norm IEC 60601-2-2 entspricht. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers der Dispersionselektrode genau. Bei fehlendem gutem Hautkontakt der gesamten Haftfläche der Dispersionselektrode kann es zu Verbrennungen oder einer hohen gemessenen Impedanz auftreten. Die Dispersionselektrode sollte auf dem Oberschenkel oder einem anderen Bereich ohne Knochen außerhalb des Angiogramm-Felds platziert werden (ggf. rasieren, um guten Kontakt zu ermöglichen). Applizieren Sie die Dispersionselektrode nicht an einer Stelle, wo sich Flüssigkeit ansammeln kann.

Lesen Sie vor dem Gebrauch des Katheters die RISIKEN und WARN- UND VORSICHTSHINWEISE.

#### Einrichtung und Betrieb des Symplicity-Generators

1. Schließen Sie, falls gewünscht, den Fußschalterstecker an der Buchse an der Vorderseite an.
2. Schalten Sie den Symplicity-Generator ein und prüfen Sie, ob Systemanzeigemeldungen oder Warnmeldungen (z. B. Fehler- oder Status-Anzeigelampen) vorliegen. Nach dem System-Selbsttest befindet sich das System im Standby (Bereitschafts)-Modus. In diesem Modus sind keine Messungen und Einstellungen möglich. Dieser Modus wird nur nach dem Einschalten des Symplicity-Generators aufgerufen.
3. Drücken Sie nach dem erfolgreichen Selbsttest die entsprechende Taste, um fortzufahren. Danach kann der Benutzer jederzeit die RF-Taste drücken oder den Fußschalter betätigen, um die RF-Abgabe zu aktivieren.
4. Weitere Anleitungen zur Verwendung des Generators sind im Benutzerhandbuch des Generators enthalten.

#### Einführung und Positionierung des Katheters

1. Nehmen Sie den Symplicity-Katheter vorsichtig und unter Beachtung aseptischer Kautelen aus der Verpackung.
2. Prüfen Sie den Katheter auf Beschädigung. Ein beschädigter Katheter darf nicht verwendet werden.
3. Führen Sie den Kabelstecker zum Anschluss an den Symplicity-Generator aus dem sterilen Feld heraus.

   **HINWEIS:** Das Kabel sollte mit einer Tuchklemme, Arterienklemme oder einem gleichwertigen Gegenstand am Tisch oder an der Abdeckung befestigt werden, um eine Bewegung des Katheters und Griffs zu verhindern.

4. **ÜBERPRÜFEN** Sie die Funktionsfähigkeit der Systemkomponenten, indem Sie bestätigen, dass der Symplicity-Generator eine gültige Temperatur (z. B. Raumtemperatur oder ca. 23 °C) oder eine Meldung anzeigt, die den Benutzer zur Einführung des Katheters anweist.
5. Verschaffen Sie sich unter Verwendung der interventionellen Standardtechnik Zugang zur Femoralarterie und platzieren Sie eine mindestens 6Fr-Einführschleuse entsprechend den Herstelleranweisungen.
6. Schieben Sie unter Beachtung der interventionellen Standardtechnik und fluoroskopischer Visualisierung einen entsprechenden Führungskatheter vorsichtig in die anvisierte Nierenarterie.
7. Schieben Sie den Symplicity-Katheter durch den Führungskatheter bis zum distalsten Behandlungsort in der Hauptnierenarterie vor (≥ 5 mm proximal zur Bifurkation).
8. **ÜBERPRÜFEN** Sie, dass die Dispersionselektrode am Patienten und am Symplicity-Generator angebracht ist.
9. **ÜBERPRÜFEN** Sie die ordnungsgemäße Funktion des Systems, indem Sie bestätigen, dass der Symplicity-Generator eine gültige Temperatur (z. B. Körpertemperatur oder ca. 37 °C) und/oder eine gültige Impedanz (20 bis 500 Ohm) anzeigt.

#### Behandlungsverfahren

1. Führen Sie die Behandlung zuerst distal im Gefäß durch und bewegen Sie den Katheter proximal für anschließende Behandlungen.
2. Positionieren Sie die Behandlungselektrode unter fluoroskopischer Visualisierung an der Zielbehandlungsstelle im Gefäß.

   **HINWEIS:** Um eine präzise Positionierung zu erreichen, verwenden Sie den Schaft (nicht den Griff) zur Bewegung des Katheters im Gefäß.

   **HINWEIS:** Drehen Sie den Katheter ggf. in verschiedene Ausrichtungen. Die Griffdrehvorrichtung ermöglicht eine vom Griffkörper unabhängige Drehung des Schafts. Die Griffdrehvorrichtung erzeugt alle 45 Grad Drehung einen fühlbaren Klick und ermöglicht bis zu 2 vollständige Umdrehungen in jede Richtung.

   **HINWEIS:** Auf Wunsch kann der Katheter mit Hilfe des Griffhebels abgelenkt werden. Hierbei wird der Kathetergriff konstant gehalten.

   **HINWEIS:** Überwachen Sie, falls gewünscht, die Impedanzanzeige, um die Beurteilung zu erleichtern, ob ausreichender Wandkontakt vorliegt.

3. Drücken Sie, wenn der vorgesehene Ort erreicht ist, den Fußschalter herunter oder die RF-Taste, um die RF-Energie abzugeben. Der Symplicity-Generator gibt Energie mit einem automatischen Algorithmus ab und stellt die Energieabgabe nach Abschluss der Behandlung ein. Der Zeitgeber beginnt mit dem Countdown und die blaue Anzeigelampe leuchtet kontinuierlich auf, wenn der Fußschalter oder die RF-Taste gedrückt wird. Die Behandlung kann zu jedem Zeitpunkt im Verfahren durch Drücken des Fußschalters oder der RF-Taste angehalten werden.

   **HINWEIS:** Stellen Sie vor und während der Behandlung die Stabilität der Elektrode sicher.

   **HINWEIS:** Wenn eine Neupositionierung der Behandlungselektrode erforderlich wird, drücken Sie den Fußschalter oder die RF-Taste, um den Symplicity-Generator anzuhalten. Danach kann die Behandlungselektrode neu positioniert werden.

   **HINWEIS:** Der Symplicity-Generator kann die Abgabe von RF-Energie automatisch stoppen, wenn bestimmte Bedingungen gegeben sind. Auf der Anzeige kann eine Systemanzeige-Meldung oder ein Code erscheinen (siehe Benutzerhandbuch des Symplicity-Generators), die durch Drücken der CONTINUE (FORTFAHREN)-Taste gelöscht werden können. Im Fall eines Hardwarefehlers versucht der Symplicity-Generator, die Fehleranzeigelampe einzuschalten, einen akustischen Alarm abzugeben und einen Fehlercode auf der Anzeige anzuzeigen. Siehe Benutzerhandbuch des Symplicity-Generators.

4. Nach Abschluss der Behandlung positionieren Sie den Katheter wie oben beschrieben neu, um den nächsten Zielbehandlungsort zu erreichen (mindestens 5 mm proximal zum vorherigen Behandlungsort). Die Katheterablenkung kann jederzeit freigegeben werden, indem der Griffhebel nach vorn gedrückt wird.

   **HINWEIS:** Stellen Sie sicher, dass der Führungskatheter regelmäßig oder mindestens zwischen jeder Behandlung mit heparinisierter Kochsalzlösung ausgespült wird. Warten Sie nach jeder Spülung des Führungskatheters mindestens 3 Sekunden, damit sich die Temperatur- und Impedanzmesswerte stabilisieren können, bevor Sie die nächste Behandlung beginnen.

   **HINWEIS:** Den Katheter nicht mit abgelenkter Spitze vorschieben.

5. Fahren Sie mit den Behandlungen fort, bis die gewünschten Behandlungen im Gefäß abgeschlossen sind. In klinischen Studien des Symplicity-Kathetersystems wurden in der Regel 4-6 Behandlungen in einer gegebenen Nierenarterie durchgeführt.
6. Wenn ein weiteres Gefäß behandelt werden soll, verschaffen Sie sich mit den oben beschriebenen Verfahren Zugang dazu und nehmen Sie die Behandlungen wie oben beschrieben vor.

#### Entfernung des Katheters

1. Stellen Sie vor dem Zurückziehen des Symplicity-Katheters in den Führungskatheter sicher, dass die Elektrodenspitze nicht abgelenkt ist, indem Sie den Griffhebel ganz nach vorn drücken.
2. Ziehen Sie den Katheter ganz aus dem Patienten heraus. Überprüfen Sie, ob sich an der distalen Spitze des Katheters Koagulum befindet.
3. Ziehen Sie den Führungskatheter aus dem Patienten heraus.
4. Entfernen Sie die Einführschleuse aus der Femoralarterie und wenden Sie die Standardverfahren zur Blutstillung an der Einstichstelle an.

### BEI DER KENNZEICHNUNG VERWENDETE SYMBOLE

| | |
|---|---|
| REF | Best.-Nr. |
| LOT | Chargencode |
| Use by | Verfallsdatum |
| STERILE R | Inhalt durch Gammabestrahlung sterilisiert |
| ⚠ | Achtung: Bedienungsanleitung lesen |
| | Der Inhalt ist steril, wenn die Verpackung nicht beschädigt oder geöffnet wurde. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. |
| ② | Nur zum Einmalgebrauch |
| | Nicht resterilisieren |
| EC REP | Autorisierte EU-Vertretung |
| | Hersteller |

### GEWÄHRLEISTUNGSAUSSCHLUSS

**Hinweis:** Obwohl der Symplicity-Katheter, der im Folgenden als „Produkt" bezeichnet wird, unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen hergestellt wurde, haben Ardian und sein verbundenes Unternehmen, die im Folgenden als „Ardian" bezeichnet werden, keine Kontrolle über die Bedingungen, unter denen dieses Produkt verwendet wird. Ardian schließt daher alle ausdrücklichen und stillschweigenden Gewährleistungen im Hinblick auf das Produkt aus, einschließlich u. a. aller stillschweigenden Gewährleistungen der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Ardian übernimmt keine Haftung gegenüber natürlichen oder juristischen Personen für Kosten medizinischer Behandlungen oder direkte, Neben- oder Folgeschäden, die durch eine Verwendung, einen Defekt, ein Versagen oder eine Fehlfunktion des Produkts entstehen, unabhängig davon, ob ein solcher Schadenersatzanspruch aus Gewährleistung, Vertrag, unerlaubter Handlung oder einem anderen Rechtsgrund entsteht. Niemand ist befugt, Ardian rechtlich zu einer Zusicherung oder Gewährleistung hinsichtlich des Produkts zu verpflichten.

Die oben dargelegten Ausschlüsse und Einschränkungen sollen nicht gegen zwingende Bestimmungen des geltenden Rechts verstoßen und sind nicht dementsprechend auszulegen. Sollte ein Teil oder eine Bestimmung dieses Gewährleistungsausschlusses von einem zuständigen Gericht als rechtswidrig, nicht durchsetzbar oder dem anwendbaren Gesetz zuwiderlaufend befunden werden, hat dies keine Auswirkung auf die Gültigkeit der restlichen Teile dieses Gewährleistungsausschlusses.

### PATENTE UND MARKEN

US-amerikanische und internationale Patente angemeldet.

Die Marken ARDIAN, SYMPLICITY sowie das Ardian Logo sind eingetragene Marken von Ardian, Inc.

## Gebruiksaanwijzing voor de Symplicity®-katheter [NL]

OVERZICHT VAN HET PRODUCT

### KORTE BESCHRIJVING

De Symplicity®-katheter (REF RDN006) is ontworpen voor het toedienen van een lage dosis radiofrequente (RF) energie door de wand van de nierslagader voor denervatie van de nieren. De Symplicity®-katheter maakt deel uit van het Symplicity® Catheter System™, dat tevens een radiofrequente (RF) generator (de Symplicity®-generator) en een voetschakelaar bevat. De katheter wordt met gebruikelijke interventionele kathetertechnieken in het vaatstelsel bij de plaats van de doelzenuwen geplaatst. De RF-energie wordt vervolgens via de katheter aan de doelzenuwen toegediend.

De Symplicity-katheter is een met 5 Fr compatibele RF-sonde voor eenmalig gebruik met een werkzame lengte van 108 cm. De katheter heeft een monopolaire platina-elektrode aan de distale tip die samen met een standaard dispersie-elektrode (ook bekend als neutrale elektrode, retourelektrode of aardingsplaat) wordt gebruikt. De platina-elektrode is radiopaak, wat helpt bij de plaatsing van de katheter onder doorlichting. Het distale uiteinde kan actief worden gedeflecteerd met de hendel op de handgreep. Het deflecteerbare gedeelte is bedoeld om de elektrode in de slagader te helpen positioneren en de flexibele tip is bedoeld om een consistent contact met de wand te vergemakkelijken. De katheter kan worden getordeerd zodat de gebruiker de katheter gemakkelijk kan draaien om verschillende plaatsen rondom het vat te behandelen. De katheter wordt met een geïntegreerde verlengkabel op de Symplicity-generator aangesloten. De katheter is uitsluitend bedoeld voor gebruik met de Symplicity-generator. Afbeelding 1 toont een afbeelding van de Symplicity-katheter.

*Afbeelding 1: Symplicity-katheter*

De Symplicity-generator levert radiofrequente energie die voldoende is om de zenuwen te moduleren die grenzen aan de plaats van behandeling. Op het voorpaneel wordt informatie zoals temperatuur, impedantie, aftelling en berichten weergegeven. De regelaars omvatten een of meer actieknoppen, een RF-activeringsknop en een voetschakelaar voor RF-activering. De Symplicity-generator bevat een automatisch algoritme dat de vermogens- en tijdinstellingen voor gebruik met de Symplicity-katheter programmeert. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor meer informatie over de Symplicity-generator.

### BEOOGD GEBRUIK

- Het beoogde gebruik van het hulpmiddel is het toedienen van een lage dosis radiofrequente (RF) energie door de wand van de nierslagader voor denervatie van de menselijke nieren.

### VOORWAARDEN VOOR GEBRUIK

- Inspecteer vóór gebruik de verpakking op beschadiging of verbreking van de steriele verzegeling van de verpakking. Gebruik het product niet als er tekenen van beschadiging of verbreking zijn.
- De katheter heeft een beperkte houdbaarheidsduur. Het product dient te worden gebruikt op of vóór de op de verpakking vermelde "uiterste gebruiksdatum".
- Vóór gebruik dient het product op een koele, droge plaats te worden bewaard. Het product mag niet worden blootgesteld aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht.

### LEVERINGSWIJZE

- De Symplicity-katheter wordt geleverd in een steriele verpakking met een enkele zak in een gelabelde productdoos.
- De Symplicity-generator, met voetschakelaar, is niet steriel en is herbruikbaar. De Symplicity-generator wordt afzonderlijk geleverd.

### RISICO'S

**Risico's van de interventie:** overlijden, hart- en ademstilstand, hartritmestoornissen waaronder bradycardie, vorming van bloedstolsels en/of embolie (hetgeen kan leiden tot ischemische voorvallen zoals myocardinfarct, CVA, nierletsel of perifere ischemie), retroperitoneaal hematoom, hematoom, blauwe plekken, bloeding, arteriële beschadiging, arterieel spasme, arteriële stenose, arteriële dissectie of perforatie, nierperforatie, vals aneurysma, AV-fistel, pijn, brandwonden en thermisch letsel aan het vaatstelsel of andere structuren als gevolg van de energietoediening. Contrastmiddelen, narcotica, anxiolytica, andere pijnmedicatie en antivaatspasmemiddelen worden ook vaak gebruikt tijdens de procedure of na de procedure, en het gebruik van deze middelen gaat gepaard met bekende risico's.

**Andere risico's van de behandeling:** proteïnurie, hematurie, elektrolytenstoornissen, verslechtering van de nierfunctie, hypotensie, hypertensie, hypotensie die hypoperfusie van eindorganen veroorzaakt.

**Biologische gevaren:** risico's van infectie, toxiciteit, ongewenste hematologie, allergie, bloeding en pyrogeniciteit.

**Gevaren voor het milieu:** consistent met de standaardprotocollen van de instelling voor het juiste gebruik en de juiste afvoer van biologisch afval.

**Stralingsgevaren:** consistent met normaal gebruik van röntgenapparatuur tijdens interventionele procedures.

### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Vóór gebruik zorgvuldig alle instructies lezen.
- Een grondig inzicht in de technische beginselen, klinische toepassingen en met percutane transluminale katheterisatie gepaard gaande risico's is vereist voordat dit hulpmiddel wordt gebruikt.
- De katheter dient uitsluitend voor gebruik bij een enkele patiënt – Niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen en/of een risico veroorzaken van overdracht van infectieziekten van de ene patiënt op de andere, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken.
- De Symplicity-generator dient te worden aangezet en dient een systeemzelftest uit te voeren voordat de katheter in het vaatstelsel wordt geplaatst.
- Het Symplicity-kathetersysteem is niet geëvalueerd bij patiënten die zwanger zijn, borstvoeding geven of van plan zijn zwanger te worden.
- Het Symplicity-kathetersysteem is niet geëvalueerd bij patiënten met diabetes mellitus type I.
- Gebruik van het Symplicity-kathetersysteem dient te worden vermeden bij personen bij wie een daling van de bloeddruk als gevaarlijk zou worden beschouwd, bijv. personen met hemodynamisch significante hartklepaandoeningen.
- Het Symplicity-kathetersysteem is niet geëvalueerd bij patiënten met eerdere renale angioplastiek, verblijfsstents in de nieren of aortatransplantaten.
- Implanteerbare pacemakers en implanteerbare cardioversie-defibrillatoren (ICD's) kunnen nadelig worden beïnvloed door RF-ablatie. Overweeg ICD's tijdens ablatie te deactiveren, tijdelijke externe bronnen van pacing en defibrillatie tijdens ablatie beschikbaar te hebben en een volledige analyse van de werking van het geïmplanteerde hulpmiddel uit te voeren na ablatie.
- De katheter is uitsluitend bedoeld voor gebruik met de Symplicity-generator en aanbevolen accessoires.
- De katheter mag tijdens het toedienen van energie niet worden bewogen.
- De Symplicity-katheter mag niet worden opgevoerd terwijl de tip gedeflecteerd is.
- De katheter dient onder doorlichting te worden geplaatst.
- Alle voerdraden dienen van de plaats van behandeling te worden verwijderd alvorens de RF-output te activeren.
- Behandeling in slagaders met een diameter van minder dan 4 mm dient te worden vermeden.
- Behandeling in slagaders met een significante aandoening of met flowbeperkende obstructies dient te worden vermeden.
- Er kan zich een verhoogde vaatreactiviteit (bijv. spasmen) voordoen bij behandeling van gebieden met verminderde bloedflow, zoals dubbele nierslagaders of voorbij significante vertakkingspunten van de nierslagader.
- Occlusie van de renale bloedflow tijdens toediening van energie dient te worden vermeden.
- Tijdens doorlichting dient te worden opgelet om overmatige blootstelling van de patiënt aan contrastmiddelen te voorkomen.
- Vóór de procedure dienen geschikte systemische antistollingsmiddelen aan de patiënt te worden toegediend. Bij klinische onderzoeken met het Symplicity-kathetersysteem werd een geactiveerde stollingstijd (ACT) van minimaal 250 seconden in stand gehouden tijdens RF-toediening.
- Bij klinische onderzoeken met het Symplicity-kathetersysteem waren de individuele behandelplaatsen doorgaans op een afstand van ≥ 5 mm van elkaar en werd ervoor gezorgd dat nieuwe behandelplaatsen niet opnieuw werden gekruist. Behandelplaatsen op < 5 mm afstand van elkaar zijn niet geëvalueerd.
- Wanneer de generator stopt vanwege hoge impedantie of temperatuur, overweeg dan de katheter terug te trekken en de elektrode van eventueel coagulum te ontdoen voordat RF-energie opnieuw wordt toegediend. Gebruik alleen steriele fysiologische zoutoplossing en een gaasje om de tip te reinigen.
- Zorg dat de geleidekatheters continu of ten minste tussen alle behandelingen worden gespoeld met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
- Door de werking van hoogfrequente chirurgische apparatuur voortgebrachte interferentie kan de werking van andere elektronische medische apparatuur zoals monitors en beeldvormingssystemen storen.
- Gevaarlijke elektrische output. Deze apparatuur dient uitsluitend voor gebruik door bevoegd medisch personeel dat een opleiding in het gebruik van deze apparatuur heeft gevolgd.
- De katheterelektrode en de dispersie-elektrode tijdens de toediening van energie niet tegelijkertijd aanraken. Er zouden oppervlakkige brandwonden op de huid kunnen ontstaan.
- De katheterelektrode mag tijdens de toediening van energie niet in aanraking komen met metalen instrumenten of oppervlakken. Er zouden oppervlakkige brandwonden op de huid kunnen ontstaan.
- Bij radiofrequente chirurgie wordt een hoogfrequente uitgangsstroom gebruikt. Er mogen geen ingrepen worden verricht als er licht ontvlambare of explosieve middelen zoals licht ontvlambare anesthetica, huidpreparaten of bio-intestinale gassen aanwezig zijn.
- Voor een veilige uitoefening van monopolaire radiofrequente chirurgie dient de dispersie-elektrode op juiste wijze met de patiënt verbonden te zijn. Volg alle aanwijzingen van de fabrikant voor de plaatsing van de dispersie-elektrode en voor de juiste isolatie tussen de patiënt en metalen oppervlakken.
- Als het kleefoppervlak van de dispersie-elektrode (ook bekend als de neutrale elektrode, retourelektrode of patiëntenplaat) niet overal goed contact met de huid maakt, kan dit resulteren in brandwonden of een gemeten hoge impedantie. De dispersie-elektrode dient op de dij of andere niet-benige plaats buiten het veld van het angiogram te worden geplaatst (zo nodig dient de plaats te worden geschoren om goed contact te maken). Breng de dispersie-elektrode niet aan op plaatsen waar zich vocht kan ophopen.
- De patiënt mag niet in aanraking komen met metalen onderdelen die geaard zijn of een waarneembare aardcapaciteit hebben (bijvoorbeeld de ondersteuning van de operatietafel). Gebruik van antistatische lakens wordt voor dit doel aanbevolen.

### LITERATUUR

De arts dient de recente literatuur over de huidige medische methoden voor perifere interventie te raadplegen.

### GEBRUIKSAANWIJZING

De Symplicity-katheter is specifiek bestemd voor gebruik met de Symplicity-generator en mag alleen worden gebruikt met door Ardian vervaardigde of aanbevolen apparatuur. Volg deze gebruiksaanwijzing en de met de Symplicity-generator meegeleverde gebruikershandleiding nauwgezet.

#### De dispersie-elektrode aanbrengen

Bereid de patiënt voor volgens de standaardtechnieken voor elektrochirurgie. Zorg dat het gehele lichaam van de patiënt, met inbegrip van de ledematen, is geïsoleerd tegen aanraking met geaarde metalen onderdelen. Er dient een door Ardian geleverde, disposable dispersie-elektrode of een equivalente elektrode te worden gebruikt die aan NEN-EN-IEC 60601-2-2 voldoet. Volg nauwgezet de door de leverancier van de dispersie-elektrode meegeleverde instructies. Als het gehele kleefoppervlak van de dispersie-elektrode niet overal goed contact maakt met de huid, kan dit brandwonden of een gemeten hoge impedantie tot gevolg hebben. De dispersie-elektrode dient op de dij of andere niet-benige plaats buiten het veld van het angiogram te worden geplaatst (zo nodig dient de plaats te worden geschoren om goed contact te maken). Breng de dispersie-elektrode niet aan op plaatsen waar zich vocht kan ophopen.

Neem de RISICO'S en de WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN door voordat u de katheter gebruikt.

#### Opstelling en gebruik van de Symplicity-generator

1. Steek desgewenst de connector van de voetschakelaar in het contact op het voorpaneel.
2. Zet de Symplicity-generator aan en let op systeemindicatieberichten of -waarschuwingen (bijv. storings- of statuslampjes). Na een systeemzelftest komt het systeem in de Stand-bymodus te staan; er kunnen geen metingen of instellingen worden verricht. Deze modus is pas van kracht nadat de Symplicity-generator is opgestart.
3. Na een geslaagde zelftest drukt u op de betreffende knop om door te gaan. U kunt vervolgens op de RF-knop drukken of op elk gewenst moment de voetschakelaar indrukken om de RF-output te activeren.
4. Aanvullende instructies voor het gebruik van de generator zijn opgenomen in de gebruikershandleiding voor de generator.

#### Inbrengen en positioneren van de katheter

1. Haal de Symplicity-katheter op aseptische wijze voorzichtig uit de verpakking.
2. Inspecteer de katheter op beschadiging. Als de katheter beschadigd is, mag hij niet worden gebruikt.
3. Breng de connector van het snoer uit het steriele veld om deze aan te laten sluiten op de Symplicity-generator.

   **NB:** Het snoer dient aan de tafel of het laken te worden vastgezet met een handdoekklem, arterieklemmen of equivalent om te helpen voorkomen dat de katheter en de handgreep kunnen bewegen.

4. **CONTROLEER** of de onderdelen van het systeem werken door te bevestigen dat de Symplicity-generator een geldige temperatuur (bijv. kamertemperatuur of ongeveer 23 C) weergeeft of een bericht weergeeft dat de gebruiker instrueert om de katheter in te brengen.
5. Verkrijg met een gebruikelijke interventietechniek toegang tot de a. femoralis en breng een introducer sheath van 6 Fr (of groter) in volgens de instructies van de fabrikant.
6. Voer met een gebruikelijke interventietechniek een geschikte geleidekatheter onder doorlichting voorzichtig op in de te behandelen nierslagader.
7. Voer de Symplicity-katheter door de geleidekatheter op naar de meest distale plaats van behandeling in de hoofdnierslagader (> 5 mm proximaal van de bifurcatie).
8. **CONTROLEER** of de dispersie-elektrode bij de patiënt is aangebracht en op de Symplicity-katheter is aangesloten.
9. **CONTROLEER** of het systeem goed is aangesloten door te bevestigen dat de Symplicity-generator een geldige temperatuur (bijv. lichaamstemperatuur of ongeveer 37 C) en/of een geldige impedantie (20 tot 500 ohm) weergeeft.

#### Behandelprocedure

1. Behandel eerst distaal in het bloedvat en verplaats de katheter proximaal voor daaropvolgende behandelingen.
2. Breng de behandelelektrode onder doorlichting in positie op de plaats van behandeling in het bloedvat.

   **NB:** Voor precieze plaatsing gebruikt u de schacht (niet de handgreep) om de katheter in het bloedvat te verplaatsen.

   **NB:** Desgewenst draait u de katheter diverse kanten op. De draaiknop op de handgreep kan worden gebruikt om de schacht afzonderlijk van de behuizing van de handgreep te draaien. De draaiknop op de handgreep laat bij elke 45 graden draaiing een klik voelen en kan maximaal 2 volle slagen in elke richting worden gedraaid.

   **NB:** Deflecteer de katheter desgewenst met de hendel op de handgreep terwijl u de handgreep van de katheter stilhoudt.

   **NB:** Controleer desgewenst het impedantiedisplay om te helpen bepalen of er voldoende contact met de wand is.

3. Wanneer de gewenste positie is verkregen, drukt u de voetschakelaar in of drukt u op de RF-knop om RF-energie toe te dienen. De Symplicity-generator dient energie toe volgens een automatische algoritme en stopt de toediening van energie wanneer de behandeling is voltooid. De timer begint af te tellen en het blauwe indicatielampje gaat constant branden wanneer de voetschakelaar is ingedrukt of er op de RF-knop is gedrukt. De behandeling kan op elk punt tijdens de procedure worden gestopt door de voetschakelaar in te drukken of op de RF-knop te drukken.

   **NB:** Zorg dat de elektrode vóór en tijdens de behandeling stabiel is.

   **NB:** Als het nodig is de behandelelektrode te verplaatsen, drukt u de voetschakelaar in of drukt u op de RF-knop om de Symplicity-katheter te stoppen. De behandelelektrode kan nu worden verplaatst.

   **NB:** De Symplicity-generator kan automatisch stoppen met afgifte van RF-energie als aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan. Er kan een systeemindicatiebericht of -code op het display verschijnen (zie de gebruikershandleiding van de Symplicity-generator; u kunt die wissen door op de knop CONTINUE (doorgaan) te drukken. Als er een hardwarestoring optreedt, probeert de Symplicity-generator het storingsindicatielampje in te schakelen, een akoestisch signaal te geven en een storingscode op het display weer te geven. Zie de gebruikershandleiding van de Symplicity-generator.

4. Nadat de behandeling is voltooid, verplaatst u de katheter zoals hierboven om naar de volgende behandelplaats te gaan (ten minste 5 mm proximaal van de vorige behandelplaats). Desgewenst kan de deflectie van de katheter worden opgeheven door de hendel op de handgreep naar voren te duwen.

   **NB:** De geleidekatheter dient periodiek, of ten minste tussen alle behandelingen door, met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing te worden doorgespoeld. Wacht tijdens het doorspoelen van de geleidekatheter ten minste 3 seconden totdat de temperatuur- en impedantiewaarden zijn gestabiliseerd alvorens met de volgende behandeling te beginnen.

   **NB:** Voer de katheter niet op terwijl de tip gedeflecteerd is.

5. Ga door met de behandelingen totdat de gewenste behandelingen in het bloedvat zijn voltooid. Bij klinische onderzoeken met het Symplicity-kathetersysteem werden er gewoonlijk 4 à 6 behandelingen in de betreffende nierslagader uitgevoerd.
6. Bij behandeling van een ander bloedvat verkrijgt u toegang tot het bloedvat met de hierboven beschreven methoden en voert u behandelingen uit zoals hierboven beschreven.

#### Verwijderen van de katheter

1. Zorg voordat u de Symplicity-katheter in de geleidekatheter terugtrekt dat de tip van de elektrode niet gedeflecteerd is, door de hendel op de handgreep helemaal naar voren te duwen.
2. Trek de katheter helemaal uit de patiënt terug. Inspecteer de distale tip van de katheter op coagulum.
3. Trek de geleidekatheter uit de patiënt terug.
4. Verwijder de introducer sheath uit de a. femoralis en volg de standaardprocedures om hemostase op de punctieplaats te bewerkstelligen.

### OP DE ETIKETTEN GEBRUIKTE SYMBOLEN

| | |
|---|---|
| REF | Catalogusnummer |
| LOT | Batchcode |
| Use by | Uiterste gebruiksdatum |
| STERILE R | Inhoud gesteriliseerd d.m.v. gammastraling |
| ⚠ | Attentie: Zie gebruiksaanwijzing |
| | Der Inhalt ist steril, wenn die Verpackung nicht beschädigt oder geöffnet wurde. Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is. |
| ② | Uitsluitend voor eenmalig gebruik |
| | Niet opnieuw steriliseren |
| EC REP | Gemachtigde |
| | Fabrikant |

### AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID

**NB:** Hoewel de Symplicity-katheter (hierna 'product' genoemd) is vervaardigd onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden, hebben Ardian en haar dochtermaatschappij (hierna 'Ardian' genoemd) geen invloed op de omstandigheden waaronder dit product wordt gebruikt. Derhalve wijst Ardian alle garanties, zowel expliciet als impliciet, met betrekking tot het product, waaronder maar niet beperkt tot alle geïmpliceerde waarborgen van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, van de hand. Ardian is geenszins aansprakelijk jegens personen of entiteiten voor medische kosten of directe, bijkomende of gevolgschade veroorzaakt door gebruik, defect, falen of malfunctie van het product, ongeacht of een claim voor dergelijke schade gebaseerd is op de garantie, een overeenkomst, een onrechtmatige daad of anderszins. Geen enkele persoon is bevoegd om Ardian te binden tot enige voorstelling van zaken of garantie met betrekking tot het product.

Bovenstaande uitsluitingen en beperkingen zijn niet bedoeld en mogen niet worden opgevat als overtreding van verplichte bepalingen van de vigerende wetgeving. Indien enig deel of enige voorwaarde van deze afwijzing van aansprakelijkheid door een bevoegde rechtbank onwettig, onuitvoerbaar of strijdig met de vigerende wetgeving wordt bevonden, heeft dit geen invloed op de overige delen van deze afwijzing van aansprakelijkheid.

### OCTROOIEN EN HANDELSMERKEN

Amerikaanse en internationale octrooien aangevraagd.

De merken ARDIAN en SYMPLICITY evenals het logo van Ardian zijn gedeponeerde handelsmerken van Ardian, Inc.

## Cathéter Symplicity® Mode d'emploi [FR]

PRESENTATION DU PRODUIT

### BREVE DESCRIPTION

Le cathéter Symplicity® (RÉF. RDN006) est conçu pour administrer une énergie radiofréquence (RF) de faible intensité à travers la paroi de l'artère rénale à des fins de dénervation rénale. Le cathéter Symplicity® fait partie du Symplicity® Catheter System™, qui comprend également un générateur de radiofréquence (RF) (le générateur Symplicity®) et une commande au pied. Le cathéter est mis en place dans le réseau vasculaire adjacent aux fibres nerveuses cibles au moyen de techniques de cathétérisme interventionnel classique. L'énergie RF est ensuite appliquée sur les nerfs cibles par l'intermédiaire du cathéter.

Le cathéter Symplicity est une sonde RF compatible de 5 French, à usage unique, ayant une longueur utile de 108 cm. L'extrémité distale du cathéter est munie d'une électrode monopolaire en platine utilisée en association avec une électrode de dispersion classique (également appelée électrode neutre, électrode de retour ou borne de mise à la terre). L'électrode en platine est radio-opaque, ce qui permet de positionner le cathéter sous contrôle fluoroscopique. L'extrémité distale peut être béquillée de manière active au moyen du levier du manche. La portion béquillable est conçue pour faciliter le positionnement de l'électrode à l'intérieur de l'artère et la pointe souple facilite un contact permanent avec la paroi. Le cathéter peut être tordu afin que l'utilisateur puisse facilement le tourner pour traiter différents emplacements autour du vaisseau. Une rallonge intégrée est utilisée pour brancher le cathéter au générateur Symplicity. Le cathéter doit uniquement être utilisé avec le générateur Symplicity. Le cathéter Symplicity est illustré sur la Figure 1.

*Figure 1 : cathéter Symplicity*

Le générateur Symplicity émet une énergie par radiofréquence suffisante pour neutraliser les nerfs adjacents au site de traitement. Le panneau frontal affiche des informations telles que la température, l'impédance, le décomptage et des messages. Les commandes comprennent un ou plusieurs boutons d'action, un bouton d'activation de la RF et un bouton d'activation de la RF par commande au pied. Le générateur Symplicity inclut un algorithme automatisé qui programme les réglages de l'énergie et de la durée pour une utilisation avec le cathéter Symplicity. Pour plus d'informations sur le générateur Symplicity, se référer au manuel d'utilisation.

### UTILISATION PREVUE

- L'utilisation prévue de ce dispositif est d'émettre une énergie radiofréquence (RF) de faible intensité à travers la paroi de l'artère rénale pour dénerver le rein humain.

### CONDITIONS PREALABLES A L'UTILISATION

- Avant utilisation, inspecter l'emballage pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé ou que la stérilité n'a pas été compromise. Ne pas utiliser si l'état de l'emballage révèle des anomalies.
- Le cathéter a une durée de conservation limitée. Le produit doit être utilisé à ou avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Avant utilisation, le produit doit être conservé dans un endroit frais et sec. Le produit ne doit pas être exposé à des solvants organiques, aux rayonnements ionisants ou ultraviolets.

### CONDITIONNEMENT

- Le cathéter Symplicity est fourni sous sachet individuel stérile, à l'intérieur d'une boîte étiquetée.
- Le générateur Symplicity à commande au pied n'est pas stérile et est réutilisable. Le générateur Symplicity est fourni séparément.

### RISQUES

**Risques liés à l'intervention :** décès, arrêt cardio-respiratoire, troubles du rythme cardiaque, y compris bradycardie, formation de caillots sanguins et/ou embolie (pouvant entraîner des accidents ischémiques, y compris un infarctus du myocarde, un AVC, des lésions rénales ou une ischémie périphérique), hématome rétro-péritonéal, hématome, ecchymoses, hémorragie, lésions artérielles, spasme artériel, sténose artérielle, dissection ou perforation de l'artère, perforation rénale, pseudo-anévrisme, fistule AV, douleur, brûlures cutanées et lésions thermiques du réseau vasculaire ou d'autres structures en raison de l'application d'énergie RF. L'utilisation de produits de contraste, de narcotiques, d'anxiolytiques, d'autres antalgiques et traitements contre le vasospasme est également fréquente pendant ou après la procédure et est associée à des risques connus.

Autres risques liés au traitement : Protéinurie, hématurie, troubles électrolytiques, aggravation des troubles rénaux, hypotension, hypertension, hypotension responsable d'une hypoperfusion des organes cibles.

**Dangers biologiques :** risques d'infection, toxicité, complications hématologiques, allergies, hémorragie et pyrogénicité.

**Dangers environnementaux :** compatibilité avec les protocoles standards hospitaliers pour une utilisation et une élimination correctes des déchets biologiques.

**Dangers liés au rayonnement :** compatibilité avec une utilisation normale de la radiographie durant les procédures interventionnelles.

### AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

- Lire attentivement toutes les instructions avant l'utilisation.
- Une connaissance approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés à un cathétérisme transluminal percutané est nécessaire avant d'utiliser ce dispositif.
- Le cathéter est réservé à un usage unique – ne pas le restériliser ou le réutiliser. Ne pas le réutiliser, le retraiter ni le restériliser au risque de compromettre son intégrité et de créer un risque de transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Avant de placer le cathéter dans le réseau vasculaire, mettre le générateur Symplicity sous tension et le laisser effectuer un auto-test complet du système.
- Le système de cathéter Symplicity n'a pas été évalué chez les patientes enceintes, qui allaitent ou qui envisagent une grossesse.
- Le système de cathéter Symplicity n'a pas été évalué chez les patients souffrant de diabète sucré de type I.
- Éviter d'utiliser le système de cathéter Symplicity chez les individus où une diminution de la pression artérielle pourrait présenter un danger, p. ex. chez les personnes souffrant d'une valvulopathie ayant un retentissement hémodynamique significatif.
- Le système de cathéter Symplicity n'a pas été évalué chez les patients ayant précédemment bénéficié d'une angioplastie rénale, d'une pose de stents rénaux à demeure ou de greffons aortiques.
- Les stimulateurs cardiaques implantables et les cardioverteurs/défibrillateurs implantables (DCI) peuvent être altérés par l'ablation RF. Songer à désactiver les DCI pendant l'ablation, à disposer de sources de stimulation et de défibrillation externes pendant l'ablation et à procéder à une analyse complète du fonctionnement du dispositif implantable après l'ablation.
- Le cathéter ne doit être utilisé qu'avec le générateur Symplicity et les accessoires recommandés.
- Ne pas bouger le cathéter durant l'émission de l'énergie.
- Ne pas avancer le cathéter Symplicity lorsque la pointe est béquillée.
- Le cathéter doit être déployé sous contrôle radioscopique.
- Retirer tous les guides métalliques du site de traitement avant d'activer la sortie RF.
- Éviter de traiter des artères dont le diamètre est inférieur à 4 mm.
- Éviter de traiter des artères fortement pathologiques ou obstruant la circulation.
- Une augmentation de l'activité vasculaire, comme un spasme,peut être observée lorsque l'on traite des zones où la circulation sanguine est réduite, comme dans le cas d'une artère rénale double ou après des ramifications nombreuses de l'artère rénale.
- Éviter d'occlure la circulation sanguine rénale pendant l'application d'énergie.
- Pendant la radioscopie, éviter toute exposition excessive du patient aux produits de contraste.
- Avant la procédure, une anticoagulation systémique appropriée s'impose. Lors des études cliniques portant sur le système de cathéter Symplicity, un temps de coagulation activé (ACT) d'au moins 250 secondes a été conservé pendant l'application de RF.
- Dans les études cliniques portant sur le système de cathéter Symplicity, les emplacements de traitement individuels ont été généralement espacés de ≥ 5 mm et les opérateurs ont veillé à ne pas passer de nouveau sur les sites venant d'être traités. Les emplacements de traitement espacés de < 5 mm n'ont pas été évalués.
- Au cas où le générateur s'interromprait en raison d'une impédance ou d'une température élevée, retirer le cathéter et nettoyer l'électrode afin d'éliminer toute trace de sang coagulé avant d'appliquer de nouveau l'énergie RF. Utiliser uniquement du sérum physiologique stérile et une compresse de gaze pour nettoyer l'extrémité.
- S'assurer que les cathéters-guides sont purgés avec du sérum physiologique hépariné régulièrement ou au moins entre chaque traitement.
- Les interférences produites par l'équipement chirurgical à haute fréquence peuvent compromettre le fonctionnement d'autres équipements électroniques tels que les moniteurs et les systèmes d'imagerie.
- Émission électrique dangereuse. Cet équipement ne doit être utilisé que par un personnel médical qualifié ayant été formé à son utilisation.
- Ne pas toucher l'électrode du cathéter et l'électrode de dispersion en même temps pendant l'application d'énergie. Des brûlures cutanées superficielles peuvent s'ensuivre.
- Ne pas laisser l'électrode du cathéter toucher un instrument ou une surface en métal durant l'émission d'énergie. Des brûlures cutanées superficielles peuvent s'ensuivre.
- La chirurgie par radiofréquence utilise une sortie à haute fréquence. Ne pas effectuer les procédures si des produits inflammables ou explosifs sont présents tels que des anesthésiques inflammables, des produits pour préparer la peau ou des gaz intestinaux.
- Pour être sans danger, la chirurgie par radiofréquence monopolaire exige un couplage correct de l'électrode de dispersion au patient. Suivre toutes les directives du fabricant pour le positionnement de l'électrode de dispersion et pour l'isolation correcte entre le patient et toute surface métallique.
- Un mauvais contact de la surface adhésive de l'électrode de dispersion (également appelée électrode neutre, électrode de retour ou borne de mise à la terre) avec la peau peut entraîner une brûlure ou un résultat d'impédance élevé. L'électrode de dispersion doit être placée sur la cuisse ou sur toute autre zone non osseuse en dehors du champ de l'angiographie (si nécessaire, raser la zone pour assurer un bon contact). Ne pas appliquer l'électrode de dispersion sur une zone susceptible d'accumuler les fluides.
- Le patient ne doit pas toucher des pièces métalliques qui sont mises à la terre ou ont une capacité appréciable de mise à la terre, p. ex. les supports pour les tables d'opération, etc. Utiliser des draps antistatiques à cet effet.

### REFERENCES

Le médecin doit consulter la littérature médicale récente sur les pratiques médicales actuelles relatives aux interventions périphériques.

### MODE D'EMPLOI

Le cathéter Symplicity est conçu pour fonctionner spécifiquement avec le générateur Symplicity et ne doit être utilisé qu'avec des dispositifs fabriqués ou recommandés par Ardian. Suivre de près ce mode d'emploi et le manuel d'utilisation fourni avec le générateur Symplicity.

#### Fixation de l'électrode de dispersion

Préparer le patient en utilisant les techniques standards pour l'électrochirurgie. S'assurer que le tout le corps du patient, y compris les extrémités, est isolé des pièces métalliques mises à la terre. Utiliser impérativement une électrode de dispersion jetable fournie par Ardian ou une électrode équivalente conforme à la norme CEI 60601-2-2. Suivre attentivement les instructions fournies par le fabricant de l'électrode de dispersion. Un mauvais contact de la surface adhésive de l'électrode de dispersion avec la peau peut entraîner une brûlure ou un résultat d'impédance élevé. L'électrode de dispersion doit être placée sur la cuisse ou sur toute autre zone non osseuse en dehors du champ de l'angiographie (si nécessaire, raser la zone pour assurer un bon contact). Ne pas appliquer l'électrode de dispersion sur une zone susceptible d'accumuler les fluides.

Avant d'utiliser le cathéter, revoir la section RISQUES et AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS.

#### Réglage et fonctionnement du générateur Symplicity

1. Si nécessaire, insérer le connecteur de la commande au pied dans la prise située sur le panneau frontal.
2. Mettre le générateur Symplicity sous tension et vérifier les messages ou les voyants de signalisation du système (p. ex. le voyant Fault (défaut) ou Status (statut)). Une fois l'autotest effectué, le système se met en mode Veille ; à ce stade, aucune mesure ou réglage n'est possible. Le système se met en mode Veille uniquement lorsque le générateur Symplicity a été mis sous tension.
3. Une fois l'auto-test terminé avec succès, appuyer sur le bouton approprié pour poursuivre. L'utilisateur peut alors appuyer sur le bouton RF ou appuyer sur la commande au pied à tout moment pour activer l'énergie RF.
4. Pour obtenir des instructions supplémentaires sur l'utilisation du générateur, consulter le manuel d'utilisation.

#### Insertion et positionnement du cathéter

1. En utilisant une technique aseptique, retirer avec précaution le cathéter Symplicity de son emballage.
2. Inspecter le cathéter pour s'assurer qu'il est intact. Si le cathéter est endommagé, ne pas l'utiliser.
3. Sortir le connecteur du câble du champ stérile afin de le brancher au générateur Symplicity.

   **REMARQUE :** Le câble doit être fixé sur la table ou le champ au moyen d'une pince à champ, de pinces hémostatiques ou d'un autre dispositif équivalent pour éviter que le cathéter et le manche ne bougent.

4. **VÉRIFIER :** que les composants du système fonctionnent en confirmant que le générateur Symplicity affiche une température valide (p. ex. la température ambiante ou environ 23 °C) ou un message demandant à l'utilisateur d'introduire le cathéter.
5. En utilisant une technique interventionnelle standard, accéder à l'artère fémorale et placer une gaine d'introduction de 6 French (ou plus) en suivant les instructions du fabricant.
6. En utilisant une technique interventionnelle standard, avancer avec précaution un cathéter-guide adapté dans l'artère rénale cible sous contrôle radioscopique.
7. Avancer le cathéter Symplicity dans le cathéter-guide jusqu'à la zone de traitement la plus distale de l'artère rénale principale (≥ 5 mm en direction proximale par rapport à la bifurcation).
8. **VÉRIFIER :** que l'électrode de dispersion est fixée au patient et au générateur Symplicity.
9. **VÉRIFIER :** que le système est convenablement connecté en confirmant que la température affichée par le générateur Symplicity est une température valide (p. ex. la température corporelle ou environ 37 °C) et/ou que l'impédance est valide (de 20 à 500 ohms).

#### Procédure de traitement

1. Commencer le traitement dans le vaisseau de façon distale et bouger le cathéter de façon proximale pour les traitements ultérieurs.
2. Sous guidage radioscopique, positionner l'électrode de traitement à l'endroit du site de traitement cible dans le vaisseau.

   **REMARQUE :** Pour un positionnement précis, se servir du corps (et non du manche) pour déplacer le cathéter à l'intérieur du vaisseau.

   **REMARQUE :** Si nécessaire, le cathéter peut être modelé dans différentes directions. Le bouton de rotation du manche peut être utilisé pour tourner le corps séparément du manche. Le bouton de rotation du manche comporte un cran tous les 45 degrés et peut effectuer 2 révolutions complètes dans chaque sens.

   **REMARQUE :** Si nécessaire, béquiller le cathéter au moyen du levier du manche tout en stabilisant le manche du cathéter.

   **REMARQUE :** Si nécessaire, surveiller l'affichage de l'impédance pour vérifier que le contact avec la paroi est suffisant.

3. Une fois que le cathéter a atteint l'emplacement souhaité, appuyer sur la commande au pied ou sur le bouton RF afin d'appliquer l'énergie RF. Le générateur Symplicity émet l'énergie à l'aide d'un algorithme automatisé et interrompt l'émission d'énergie lorsque le traitement est terminé. La minuterie commence le décomptage et le voyant bleu reste allumé en continu lorsque la commande au pied est abaissée ou que le bouton RF est enfoncé. À tout moment durant la procédure, le traitement peut être interrompu en appuyant sur la commande au pied ou sur le bouton RF.

   **REMARQUE :** vérifier la stabilité des électrodes avant et pendant le traitement.

   **REMARQUE :** si l'électrode de traitement doit être repositionnée, appuyer sur la commande au pied ou sur le bouton RF pour arrêter le générateur Symplicity. L'électrode de traitement peut alors être repositionnée.

   **REMARQUE :** le générateur Symplicity peut interrompre automatiquement l'émission d'énergie RF s'il rencontre certaines conditions. Un message ou un code de signalisation du système peut s'afficher sur l'écran (voir le manuel d'utilisation du générateur Symplicity) et peut être effacé en appuyant sur le bouton CONTINUE (POURSUIVRE). En cas de défaut matériel, le générateur Symplicity tentera d'éteindre le voyant de signalisation de défaut, émettra un signal sonore et affichera un code de défaut sur l'écran. Voir le manuel d'utilisation du générateur Symplicity.

4. Une fois le traitement terminé, repositionner le cathéter comme décrit ci-dessus pour trouver le site de traitement cible suivant (au moins à 5 mm, dans le sens proximal, du site de traitement précédent). Si nécessaire, pousser le levier du manche vers l'avant pour annuler le béquillage du cathéter.

   **REMARQUE :** s'assurer que le cathéter-guide est régulièrement purgé avec du sérum physiologique hépariné ou au moins entre chaque traitement. Après avoir purgé le cathéter-guide, attendre au moins 3 secondes que les mesures de la température et de l'impédance se stabilisent avant de procéder au traitement suivant.

   **REMARQUE :** Ne pas avancer le cathéter lorsque la pointe est béquillée.

5. Continuer les traitements jusqu'à ce qu'ils soient tous terminés. Lors des études cliniques portant sur le cathéter Symplicity, 4 à 6 traitements ont généralement été appliqués sur une artère rénale donnée.
6. Si un autre vaisseau a besoin d'être traité, accéder au vaisseau en utilisant les méthodes et les traitements décrits ci-dessus.

#### Retrait du cathéter

1. Avant de retirer le cathéter Symplicity dans le cathéter-guide, vérifier que la pointe de l'électrode n'est pas béquillée en poussant complètement le levier du manche vers l'avant.
2. Retirer complètement le cathéter du corps du patient. Vérifier l'extrémité distale du cathéter pour détecter la présence de caillots.
3. Retirer le cathéter-guide du corps du patient.
4. Retirer la gaine d'introduction de l'artère fémorale et utiliser les procédures de soins standards pour obtenir une hémostase au point d'introduction.

### SYMBOLES DES ETIQUETTES

| | |
|---|---|
| REF | Numéro de catalogue |
| LOT | Code de lot |
| Use by | Date de péremption |
| STERILE R | Contenustérilisé par rayonnement gamma. |
| ⚠ | Attention : voir le mode d'emploi |
| | Le contenu est stérile à condition que l'emballage n'ait pas été ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. |
| ② | À usage unique |
| | Ne pas restériliser |
| EC REP | Représentant agréé pour l'UE |
| | Fabricant |

### RENONCIATION DE GARANTIE

**REMARQUE :** bien que le cathéter Symplicity, appelé ici le « produit », ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, Ardian et sa filiale, appelés ici « Ardian », n'ont aucun contrôle sur les conditions d'utilisation de ce produit. Par conséquent, Ardian renonce à toutes les garanties, expresses ou implicites, relatives au produit y compris, sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un objectif particulier. Ardian ne saurait être tenue responsable envers quiconque ou une quelconque entité des dépenses médicales ou des dommages directs, accessoires ou consécutifs, découlant de l'utilisation, d'un défaut, d'une panne ou d'un dysfonctionnement du produit, qu'une réclamation pour de tels dommages soit basée sur une garantie, un contrat, une faute ou autre. Ardian ne peut être liée par quiconque à une quelconque représentation ou garantie relative au produit.

Les exclusions et limitations définies ci-dessus ne sont pas conçues et ne doivent pas être interprétées comme contrevenant aux dispositions obligatoires de la loi en vigueur. Si le tribunal d'une juridiction compétente juge qu'une partie ou qu'un terme quelconque de la présente renonciation de garantie est illégal, non applicable ou en conflit avec la loi en vigueur, la validité des autres parties de la présente renonciation de garantie n'en est pas modifiée.

### BREVETS ET MARQUES DE COMMERCE

Brevets américains et étrangers en instance.

Les marques ARDIAN et SYMPLICITY, de même que le logotype Ardian, sont des marques de commerce déposées de la société Ardian, Inc

## Catetere Symplicity® Istruzioni per l'uso [IT]

PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO

### BREVE DESCRIZIONE

Il catetere Symplicity® (RIF RDN006) è progettato per erogare energia a radiofrequenza (RF) a basso livello attraverso la parete dell'arteria renale per ottenere lo snervamento renale. Il catetere Symplicity® fa parte del Symplicity® Catheter System™, che include anche un generatore a radiofrequenza (RF) (il Generatore Symplicity®) e un interruttore a pedale. Il catetere viene inserito nei vasi vicino al sito neurale target usando tecniche per interventi di cateterizzazione. L'energia a RF viene quindi erogata attraverso il catetere al nervo target.

Il catetere Symplicity è una sonda monouso a RF, compatibile 5Fr, con una lunghezza effettiva di 108 cm. È dotato di un elettrodo monopolare in platino sulla punta distale che viene utilizzato insieme a un elettrodo a dispersione standard (detto anche elettrodo neutro, elettrodo o cuscinetto di ritorno). L'elettrodo di platino è radiopaco, il che aiuta a posizionare il catetere sotto fluoroscopia. L'estremità distale può essere flessa attivamente usando la leva dell'impugnatura. La sezione flessibile è progettata per aiutare a posizionare l'elettrodo all'interno dell'arteria e la punta flessibile è progettata per facilitare un contatto consistente con la parete. Il catetere è mobile, in modo che l'utente possa ruotarlo facilmente per trattare posizioni diverse attorno al vaso. Per collegare il catetere al generatore Symplicity viene usato un cavo di prolunga integrato. Il catetere deve essere usato solo con il generatore Symplicity. La Figura 1 include uno schema del catetere Symplicity.

*Figura 1: Catetere Symplicity*

Il generatore Symplicity eroga energia a radiofrequenza sufficiente a modulare i nervi accanto al sito del trattamento. Il pannello frontale visualizza informazioni quali temperatura, impedenza, conto alla rovescia e messaggi. I controlli includono i pulsanti di opzione, un pulsante di attivazione RF e un pedale di attivazione RF. Il generatore Symplicity include un algoritmo automatico che programma le impostazioni di potenza e tempo per l'uso del catetere Symplicity. Fare riferimento al Manuale per l'utente per ulteriori informazioni sul generatore Symplicity.

### USO PREVISTO

- L'uso previsto del dispositivo è l'erogazione di energia a radiofrequenza (RF) a basso livello attraverso la parete dell'arteria renale per snervare il rene umano.

### CONDIZIONI PER L'USO

- Prima dell'uso, ispezionare la confezione per danni o rotture dei sigilli sterili della confezione. Non utilizzare il prodotto se vi è evidenza di danni o rotture.
- Il catetere ha una durata limitata su scaffale. Il prodotto non deve essere usato dopo la data di scadenza impressa sulla confezione.
- Prima dell'uso, il prodotto deve essere conservato in un luogo fresco e asciutto. Il prodotto non deve essere esposto a solventi organici, radiazioni ionizzanti o luce ultravioletta.

### TIPO DI FORNITURA

- Il catetere Symplicity viene fornito in una confezione sterile, con busta singola in un cartone di prodotti con etichetta.
- Il generatore Symplicity, con comando a pedale non è sterile e può essere riutilizzato. Il generatore Symplicity viene fornito separatamente.

### RISCHI

**Rischi dell'intervento:** morte, arresto cardiopolmonare, disturbi del ritmo cardiaco inclusa la bradicardia, formazione di coaguli di sangue e/o emboli (che possono risultare in eventi ischemici quali infarto del miocardio, ictus, danni ai reni o ischemia periferica), ematoma retroperitoneale, ematoma, lividi, emorragie, danni alle arterie, spasmi alle arterie, stenosi delle arterie, dissezione o perforazione delle arterie, perforazione renale, pseudoaneurisma, fistola AV, dolore, ustioni cutanee e lesioni termiche ai vasi o ad altre strutture dovute all'applicazione di energia. Agenti di contrasto, narcotici, ansiolitici o altri farmaci per il dolore e agenti antivasospastici vengono utilizzati di comune durante la procedura o dopo la procedura e l'uso di questi agenti è associato a rischi noti.

**Altri rischi di trattamento:** proteinuria, ematuria, disturbi elettrolitici, peggioramento della funzione renale, ipotensione, ipertensione, ipotensione che causa l'ipoperfusione degli organi finali.

**Pericoli biologici:** rischi di infezione, tossicità, ematologia avversa, allergie, emorragie e pirogenicità.

**Pericoli ambientali:** consistenti con protocolli ospedalieri standard per l'uso e lo smaltimento corretti dei rifiuti biologici.

**Pericoli da radiazioni:** consistenti con l'utilizzo normale dei raggi X durante le procedure interventistiche.

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso.
- È necessaria una comprensione accurata dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati con la cateterizzazione transluminale percutanea prima di usare il dispositivo.
- Il catetere deve essere utilizzato su un singolo paziente – Non risterilizzare o riutilizzare. Il riutilizzo, la rielaborazione o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità del dispositivo e creare il rischio di trasmissione di patologie infettive da un paziente a un altro, il che può risultare in lesioni, malattie o la morte del paziente.
- Dopo la messa sotto tensione, attendere che il generatore Symplicity concluda l'autoverifica prima di inserire il catetere nel sistema vascolare.
- Il sistema catetere Symplicity non è stato valutato in pazienti incinte, che allattano o che programmano una gravidanza.
- Il sistema catetere Symplicity non è stato valutato nei pazienti affetti da diabete mellito di Tipo I.
- Evitare l'uso del sistema catetere Symplicity negli individui in cui una riduzione della pressione del sangue verrebbe considerate pericolosa; ovvero in coloro che soffrono di una patologia emodinamicamente significativa delle valvole cardiache.
- Il sistema di cateteri Symplicity non è stato valutato nei pazienti con angioplastica renale precedente, stent renali interni o innesti di stent aortici.
- Il funzionamento dei pacemaker impiantabili e dei cardioverter/defibrillatori (ICD) impiantabili può essere alterato dall'ablazione a RF. Considerare la disattivazione degli ICD durante l'ablazione, tenendo a disposizione fonti esterne di stimolazione e defibrillazione durante l'ablazione ed eseguendo un'analisi completa del funzionamento del dispositivo impiantato dopo l'ablazione.
- Il catetere deve essere usato solo con il generatore Symplicity e con gli accessori raccomandati.
- Non spostare il catetere durante l'erogazione ei energia.
- Non fare avanzare il catetere Symplicity mentre la punta è flessa.
- Il catetere deve essere utilizzato con la fluoroscopia.
- Rimuovere tutti i fili guida dal sito del trattamento prima di attivare l'erogazione RF.
- Evitare il trattamento nelle arterie con diametro inferiore a 4 mm.
- Evitare il trattamento nelle arterie affette da patologie significative o con ostruzioni che limitano il flusso.
- È possibile riscontrare un'aumentata reattività del vaso, come uno spasmo durante il trattamento in aree con flusso di sangue ridotto, come le arterie renali doppie oppure oltre i punti del ramo dell'arteria renale significativo.
- Evitare di occludere il flusso del sangue renale durante l'erogazione di energia.
- Durante la fluoroscopia, fare attenzione a evitare un'esposizione eccessiva del paziente agli agenti di contrasto.
- Prima della procedura, è necessario sottoporre a terapia anticoagulante sistemica appropriata al paziente. Negli studi clinici del sistema catetere Symplicity, è stato mantenuto un tempo di coagulazione attivo (ACT) di almeno 250 secondi durante l'erogazione RF.
- Negli studi clinici del sistema catetere Symplicity, le posizioni dei singoli trattamenti sono state distanziate tipicamente di ≥5 mm ed è stato fatto uno sforzo per non riattraversare i siti di trattamento recenti. Le posizioni di trattamento distanziate di < 5 mm non sono state valutate.
- Nel caso in cui il generatore si arresti a causa dell'alta impedenza o di temperatura eccessiva, considerare di ritirare il catetere e pulire l'elettrodo da potenziali coaguli prima di riapplicare l'energia a RF. Per pulire la punta usare solo soluzione fisiologica sterile e un tampone di garza.
- Assicurarsi che i cateteri guida siano lavati periodicamente con soluzione fisiologica eparinizzata oppure, come minimo, tra un trattamento e l'altro.
- L'interferenza prodotta dal funzionamento delle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza può influenzare in modo negativo il funzionamento di altre apparecchiature mediche elettroniche, come i monitor e i sistemi di imaging.
- Uscita elettrica pericolosa. Questa apparecchiatura deve essere utilizzata unicamente da personale medico addestrato nell'uso di questa apparecchiatura.
- Non toccare contemporaneamente l'elettrodo del catetere e l'elettrodo di dispersioneNumero di catalogoell'energia. pena possibili ustioni cutanee superficiali.
- Non fare entrare l'elettrodo del catetere a contatto con lo strumento di metallo o la superficie durante l'erogazione di energia. pena possibili ustioni cutanee superficiali.
- Gli interventi chirurgici a radiofrequenza impiegano uscite ad alta frequenza. Non intraprendere alcun procedimento in presenza di sostanze infiammabili o esplosive, tipo gli anestetici infiammabili, gli agenti di approntamento della pelle o i biogas intestinali.
- L'uso sicuro dell'energia monopolare a radiofrequenza richiede l'appropriato collegamento dell'elettrodo di dispersione al paziente. Attenersi a tutte le istruzioni del fabbricante in merito al posizionamento dell'elettrodo di dispersione e all'opportuno isolamento del paziente da qualsiasi superficie in metallo.
- Se non si ottiene un buon contatto della cute con l'intera superficie adesiva dell'elettrodo di dispersione (detto anche elettrodo neutro, elettrodo o cuscinetto di ritorno), il paziente può riportare ustioni o è possibile che venga misurata un'elevata impedenza. L'elettrodo di dispersione va posizionato sulla zona lombare o in un'area non ossuta, fuori dal campo dell'angiogramma (se necessario, rasare i peli per conseguire un buon contatto). Non applicare l'elettrodo di dispersione dove può raccogliere del liquido.
- Il paziente non deve entrare in contatto con le parti di metallo collegate a terra o con altre superfici conduttive che abbiano una capacità di messa a terra apprezzabile (ad esempio supporti dei tavoli operatori, ecc.). A questo scopo si raccomanda di usare una guaina antistatica.

### BIBLIOGRAFIA

Il medico deve consultare la documentazione recente o la pratica medica corrente sugli interventi periferici.

### ISTRUZIONI PER L'USO

Il catetere Symplicity è stato progettato per funzionare in modo specifico assieme al generatore Symplicity e deve essere usato solamente con i prodotti fabbricati o consigliati da Ardian. Seguire rigorosamente queste Istruzioni per l'uso e il Manuale per l'utente fornito con il generatore Symplicity.

#### Collegamento dell'elettrodo di dispersione

Approntare il paziente attenendosi alle tecniche standard relative all'elettrochirurgia. Accertarsi che l'intero corpo del paziente, estremità comprese, sia isolato dal contatto con elementi metallici collegati a massa. È necessario un elettrodo di dispersione monouso fornito da Ardian o un elettrodo equivalente conforme a IEC 60601-2-2. Attenersi strettamente alle istruzioni indicate dal fornitore dell'elettrodo di dispersione. Il mancato conseguimento di un buon contatto tra la pelle e l'intera superficie adesiva dell'elettrodo di dispersione può produrre ustioni o elevare l'impedenza misurata. L'elettrodo di dispersione va posizionato sulla zona lombare o in un'area non ossuta, fuori dal campo dell'angiogramma (se necessario, rasare i peli per conseguire un buon contatto). Non applicare l'elettrodo di dispersione dove può raccogliere del liquido.

Rivedere i RISCHI e le AVVERTENZE E PRECAUZIONI prima dell'uso del catetere.

#### Impostazione e funzionamento del generatore Symplicity

1. Se lo si desidera, inserire il connettore dell'interruttore a pedale nella presa sul pannello anteriore.
2. Accendere il generatore Symplicity e controllare la presenza di eventuali messaggi o avvertenze dell'indicatore del sistema (ovvero la spia dei guasti o di stato). Dopo un test automatico del sistema, il sistema è in modalità Standby, non è possibile eseguire misurazioni o impostazioni. Questa modalità viene attivata solo una volta dopo l'accensione del Generatore Symplicity.
3. Dopo un test automatico riuscito, premere il pulsante appropriato per continuare. L'utente può quindi premere il pulsante RF o il comando a pedale in qualsiasi momento per attivare l'emissione RF.
4. Ulteriori informazioni sull'uso del generatore si trovano nel Manuale per l'utente del generatore.

#### Inserimento e posizionamento del catetere

1. Utilizzando una tecnica asettica, rimuovere con attenzione il catetere Symplicity dalla confezione.
2. Ispezionare il catetere per danni. Se il catetere è danneggiato, non deve essere usato.
3. Passare il connettore del cavo al di fuori del campo sterile da collegare al generatore Symplicity.

   **NOTA:** il cavo deve essere fissato al tavolo o al telo usando un morsetto per telo, un emostato o l'equivalente per aiutare a prevenire spostamenti di catetere e impugnatura.

4. **VERIFICARE:** che i componenti del sistema funzionino confermando che il generatore Symplicity visualizzi una temperatura valida (ovvero, temperatura ambiente o circa 23 °C) o un messaggio che indica all'utente di inserire il catetere.
5. Usando una tecnica di intervento standard, guadagnare l'accesso all'arteria femorale e inserire la guaina di un dispositivo di introduzione 6Fr (o superiore) seguendo le istruzioni del produttore.
6. Usando una tecnica di intervento standard, fare avanzare con attenzione un catetere guida appropriato nell'arteria renale target usando la guida fluoroscopica.
7. Fare avanzare il catetere Symplicity sopra il filo guida fino alla posizione di trattamento più distale nell'arteria renale principale (≥ 5 mm prossimale alla biforcazione).
8. **VERIFICARE:** che l'elettrodo di dispersione sia connesso al paziente e al generatore Symplicity.
9. **VERIFICARE:** che i componenti del sistema siano collegati in modo corretto confermando che il generatore Symplicity visualizzi una temperatura valida (ovvero, temperatura corporea o circa 37 °C) e impedenza valida (da 20 a 500 ohm).

#### Procedimento

1. Trattare distalmente prima nel vaso e spostare il catetere in posizione prossimale per i trattamenti successivi.
2. Sotto fluoroscopia, posizionare l'elettrodo di trattamento nel sito di trattamento target nel vaso.

NOTA: per un posizionamento preciso usare l'asta (non l'impugnatura) per spostare il catetere all'interno del vaso.

   **NOTA:** se lo si desidera, torcere il catetere su vari orientamenti. Il rotatore dell'impugnatura può essere usato per ruotare l'asta separatamente dal corpo dell'impugnatura. Il meccanismo di rotazione dell'impugnatura emette un clic tattile ogni 45 gradi di rotazione e può ruotare fino a 2 giri completi in ogni direzione.

   **NOTA:** se lo si desidera, flettere il catetere usando la leva dell'impugnatura mentre si tiene ferma l'impugnatura del catetere.

   **NOTA:** se lo si desidera, monitorare il display dell'impedenza per aiutare a valutare un sufficiente contatto della parete.

3. Una volta raggiunta la posizione prevista, premere il comando a pedale o premere il pulsante RF per erogare energia a RF. Il generatore Symplicity eroga potenza usando un algoritmo automatico e smette di erogare potenza al termine del trattamento. Il timer inizia il conto alla rovescia e la spia dell'indicatore blu si accende fissa quando viene premuto il comando a pedale o il pulsante RF. Il trattamento può essere arrestato in qualsiasi momento, premendo il pedale o il pulsante RF.

   **NOTA:** controllare la stabilità dell'elettrodo prima e durante il trattamento.

   **NOTA:** se è necessario riposizionare l'elettrodo per il trattamento, premere il comando a pedale o il pulsante RF per arrestare il generatore Symplicity. L'elettrodo per il trattamento può essere quindi riposizionato.

   **NOTA:** il generatore Symplicity può arrestare automaticamente l'erogazione di energia a RF in presenza di determinate condizioni. Un messaggio dell'indicatore del sistema o un codice possono comparire sul display (veder il Manuale per l'utente del generatore Symplicity) e può essere annullato premendo il pulsante CONTINUE (Continua). In caso di guasto hardware, il Generatore Symplicity tenterà di accendere la spia dell'indicatore dei guasti, suonerà un segnale acustico e visualizzerà un codice di guasto sul display. Vedere il Manuale per l'utente del generatore Symplicity.

4. Una volta completato il trattamento, riposizionare il catetere come indicato in precedenza per individuare il successivo sito di trattamento target (almeno 5 mm prossimale rispetto al precedente sito di trattamento). Se lo si desidera, la flessione del catetere può essere rilasciata premendo la leva dell'impugnatura in avanti.

   **NOTA:** assicurarsi che il catetere guida sia lavato periodicamente con soluzione fisiologica eparinizzata oppure, come minimo, tra un trattamento e l'altro. ogni volta che si lava il catetere guida, attendere almeno 3 secondi per consentire la stabilizzazione delle misurazioni di temperatura e impedenza prima di iniziare il trattamento successivo.

   **NOTA:** non fare avanzare il catetere mentre la punta è flessa.

5. Continuare i trattamenti fino a quando i trattamenti desiderati vengono completati nel vaso. Negli studi clinici del sistema catetere Symplicity, sono stati applicati tipicamente 4-6 trattamenti a una data arteria renale.
6. Se si tratta un altro vaso, ottenere l'accesso al vaso usando i metodi descritti in precedenza ed erogare i trattamenti come descritto in precedenza.

#### Rimozione del catetere

1. Prima di ritrarre il catetere Symplicity nel catetere guida, assicurarsi che la punta dell'elettrodo non sia flessa premendo la leva dell'impugnatura completamente in avanti.
2. Estrarre il catetere completamente dal paziente. Verificare la punta distale del catetere per il coagulo.
3. Estrarre il catetere guida dal paziente.
4. Rimuovere la guaina del dispositivo di introduzione dall'arteria femorale e usare le procedure di cura standard per ottenere l'emostasi al sito di puntura.

### SIMBOLI UTILIZZATI NELLE ETICHETTE

| | |
|---|---|
| REF | Numéro de catalogue |
| LOT | Codice lotto |
| Use by | Data di scadenza |
| STERILE R | Contenuto sterilizzato con radiazioni gamma |
| ⚠ | Attenzione! Vedere le istruzioni per l'uso |
| | Contenuto sterile se la confezione non presenta danni e non è stata aperta. Non usare se la confezione è danneggiata. |
| ② | Solo monouso |
| | Non sterilizzare di nuovo |
| EC REP | Rappresentate EU autorizzato |
| | Produttore |

### ESONERO DA GARANZIA

**Nota:** sebbene il catetere Symplicity, da qui in avanti indicato come "prodotto," sia stato prodotto in condizioni attentamente controllate, Ardian e le sue affiliate, da qui in avanti indicate come "Ardian," non hanno controllo sulle condizioni di utilizzo di questo prodotto. Ardian, quindi, non riconosce alcuna garanzia, esplicita e implicita rispetto al prodotto, inclusa, ma non limitata a, tutte le garanzie implicite di commerciabilità o adattabilità a uno scopo particolare. Ardian non sarà responsabile nei confronti di nessuna persona o entità per eventuali spese mediche o eventuali danni diretti, incidentali o consequenziali causati da usi, difetti, guasti o malfunzionamenti del prodotto, se i reclami di tali danni si basano su garanzia, contratto, torto o altro. Nessuno ha l'autorità di vincolare Ardian ad alcuna garanzia o affermazione rispetto al prodotto.

Le esclusioni e limitazioni indicate in precedenza non sono intese e non devono essere montate in modo da contravvenire alle norme di legge. Qualora una parte o un termine qualsiasi del presente esonero da garanzia venissero giudicati illegali, inapplicabili o in conflitto con la normativa in vigore da un foro competente, la validità delle rimanenti parti del presente esonero rimane intatta.

### BREVETTI E MARCHI DI FABBRICA

In attesa di brevetti statunitensi e internazionali.

I marchi ARDIAN, SYMPLICITY, come pure il logo Ardian, sono marchi depositati di Ardian, Inc

## Catéter Symplicity® Instrucciones de uso [ES]

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

### BREVE DESCRIPCIÓN

El catéter Symplicity® (REF RDN006) está diseñado para administrar energía de radiofrecuencia (RF) de bajo nivel a la pared de la arteria renal con fines de denervación renal. El catéter Symplicity® forma parte del sistema de catéter Symplicity® Catheter System™, que incluye además un generador de RF (el generador Symplicity®) y un interruptor de pedal. El catéter se coloca en la vasculatura adyacente al sitio neural objetivo por medio de técnicas de cateterismo convencionales. Luego, se administra la energía de RF a través del catéter hasta los nervios objetivo.

El catéter Symplicity es una sonda de RF de un solo uso, compatible con 5 Fr y con una longitud efectiva de 108 cm. Incorpora un electrodo de platino monopolar en la punta distal, que se emplea junto con un electrodo de dispersión estándar (también conocido como electrodo neutro o de retorno, o almohadilla de conexión a tierra). El electrodo de platino es radiopaco, lo que facilita la colocación del catéter bajo control fluoroscópico. La palanca del mango permite flexionar el extremo distal durante el procedimiento. La sección flexionable está diseñada para ayudar a posicionar el electrodo dentro de la arteria, y la punta flexible está diseñada para facilitar un contacto uniforme con la pared. El catéter es susceptible de torsión, de manera que el usuario puede girarlo fácilmente para tratar diferentes partes del vaso sanguíneo. Se utiliza un cable alargador integrado para conectar el catéter al generador Symplicity. El catéter está indicado para uso exclusivo con el generador Symplicity. La figura 1 muestra un diagrama del catéter Symplicity.

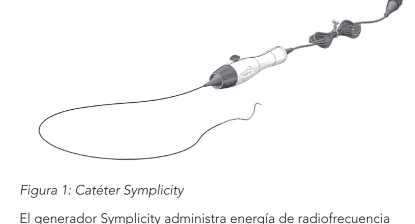
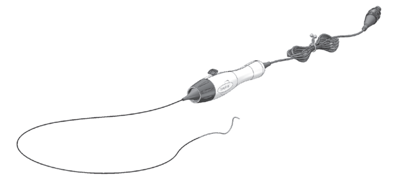


*Figura 1: Catéter Symplicity*

El generador Symplicity administra energía de radiofrecuencia suficiente para modular los nervios adyacentes al sitio de tratamiento. El panel frontal muestra información como la temperatura, impedancia, tiempo de cuenta atrás y mensajes. Entre los controles figuran uno o más botones de acción, un botón de activación de RF y un interruptor de pedal de activación de RF. El generador Symplicity incluye un algoritmo automatizado que programa los ajustes de potencia y tiempo que se utilizarán con el catéter Symplicity. Consulte el Manual del usuario para obtener información adicional sobre el generador Symplicity.

### USO INDICADO

- El dispositivo está indicado para administrar energía de radiofrecuencia (RF) de bajo nivel a través de la pared de la arteria renal con el objetivo de denervar el riñón de pacientes humanos.



| | |
|---|---|
| | Conteúdo estéril excepto se a embalagem estiver danificada ou aberta. Não utilizar se a embalagem estiver danificada. |
| | Não reutilizável |
| | Não reesterilizar |
| EC REP | Representante Autorizado na UE |
| | Fabricante |

EXONERAÇÃO DA GARANTIA

**Nota:** Apesar de o Cateter Symplicity, daqui em diante referido como "produto", ter sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, a Ardian e respectivas filiais, daqui em diante referidas como "Ardian", não tem qualquer controlo sobre as condições em que este produto é utilizado. A Ardian rejeita, por isso, todas as garantias, tanto expressas como implícitas em relação ao produto, incluindo, entre outras, qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação para um determinado fim. A Ardian não poderá ser responsabilizada perante qualquer pessoa ou entidade por quaisquer despesas médicas ou quaisquer danos directos, acidentais ou consequentes causados por qualquer utilização, defeito, falha ou avaria do produto, quer a acção por tais danos se baseie na garantia, contrato, responsabilidade civil extracontratual ou outros. Ninguém possui qualquer autoridade para vincular a Ardian a qualquer declaração ou garantia referente ao produto.

As exclusões e limitações anteriormente referidas não se destinam e não devem ser interpretadas como violando as disposições obrigatórias da legislação aplicável. Se alguma parte desta Exoneração da Garantia for considerada ilegal, não exequível ou em conflito com a legislação aplicável por um tribunal de jurisdição competente, a validade das restantes partes desta Exoneração da Garantia não será afectada.

PATENTES E MARCAS COMERCIAIS

Patentes dos EUA e internacionais pendentes.

As marcas ARDIAN, SYMPLICITY e o Logótipo Ardian Logo são marcas comerciais registadas da Ardian, Inc

---

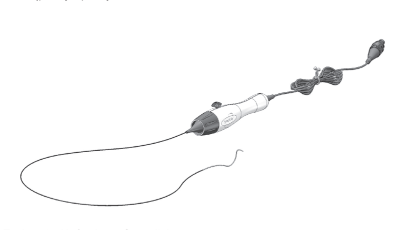
## Καθετήρας Symplicity® Οδηγίες Χρήσης [EL]

ΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**ΣΥΝΤΟΜΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Ο καθετήρας Symplicity® (Κωδ. αναφ. RDN006) είναι σχεδιασμένος για τη χορήγηση ραδιοσυχνοτήτων (RF) χαμηλού επιπέδου ενέργειας διαμέσου του τοιχώματος της νεφρικής αρτηρίας ώστε να επιτευχθεί νεφρική απονεύρωση. Ο καθετήρας Symplicity® αποτελεί τμήμα του συστήματος καθετήρα Symplicity® Catheter System™, το οποίο περιλαμβάνει επίσης μια γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων (RF) (γεννήτρια Symplicity®) και έναν ποδοδιακόπτη. Ο καθετήρας τοποθετείται στο αγγειακό σύστημα παρακείμενα από το στοχευόμενο νευρικό σημείο με τη χρήση τυπικών παρεμβατικών τεχνικών καθετηριασμού. Η ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων χορηγείται στη συνέχεια διαμέσου του καθετήρα στα νεύρα-στόχο.

Ο καθετήρας Symplicity είναι μια κεφαλή ραδιοσυχνοτήτων (RF) μίας χρήσης, συμβατή με μέγεθος 5 F, με ωφέλιμο μήκος 108 cm. Το περιφερικό άκρο του καθετήρα διαθέτει ένα μονοπολικό ηλεκτρόδιο από λευκόχρυσο το οποίο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα τυπικό ηλεκτρόδιο διασποράς (ονομάζεται επίσης ουδέτερο ηλεκτρόδιο, ηλεκτρόδιο επιστροφής ή επίθεμα γείωσης). Το ηλεκτρόδιο από λευκόχρυσο είναι ακτινοσκιερό, γεγονός που υποβοηθάει την τοποθέτηση του καθετήρα με τη χρήση ακτινοσκοπικής καθοδήγησης. Το περιφερικό άκρο μπορεί να εκτραπεί ενεργά με χρήση του μοχλού της λαβής. Το τμήμα που μπορεί να εκτραπεί έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να υποβοηθά στην τοποθέτηση του ηλεκτροδίου μέσα στην αρτηρία και το εύκαμπτο άκρο έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να διευκολύνει τη συνεχή επαφή με το τοίχωμα. Ο καθετήρας είναι περιστρέψιμος, έτσι ώστε ο χρήστης να μπορεί εύκολα να περιστρέψει τον καθετήρα για να υποβάλλει σε θεραπεία διαφορετικές θέσεις γύρω από το αγγείο. Ένα ενσωματωμένο καλώδιο προέκτασης χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του καθετήρα με τη γεννήτρια Symplicity. Ο καθετήρας προορίζεται για χρήση αποκλειστικά με τη γεννήτρια Symplicity. Στην Εικόνα 1 περιλαμβάνεται ένα διάγραμμα του καθετήρα Symplicity.



*Εικόνα 1: Καθετήρας Symplicity*

Η γεννήτρια Symplicity χορηγεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων ικανή για την τροποποίηση νεύρων παρακείμενων του σημείου θεραπείας. Στην πρόσοψη προβάλλονται πληροφορίες όπως θερμοκρασία, σύνθετη αντίσταση, αντίστροφη χρονομέτρηση και μηνύματα. Τα χειριστήρια ελέγχου περιλαμβάνουν κουμπί (ή κουμπιά) ενεργειών, ένα κουμπί ενεργοποίησης των ραδιοσυχνοτήτων και έναν ποδοδιακόπτη ενεργοποίησης ραδιοσυχνοτήτων. Η γεννήτρια Symplicity περιλαμβάνει έναν αυτόματο αλγόριθμο με τον οποίο προγραμματίζονται οι ρυθμίσεις ισχύος και χρόνου για χρήση με τον καθετήρα Symplicity. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη γεννήτρια Symplicity.

**ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ**

- Η χρήση για την οποία προορίζεται η συσκευή είναι η χορήγηση ραδιοσυχνοτήτων (RF) χαμηλού επιπέδου ενέργειας διαμέσου του τοιχώματος της νεφρικής αρτηρίας για την απονεύρωση του ανθρώπινου νεφρού.

**ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ**

- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία για τυχόν ζημιά ή παραβίαση των στείρων σφραγίσεών της. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση που υπάρχει τυχόν ένδειξη ζημιάς ή παραβίασης.
- Ο καθετήρας έχει περιορισμένο χρόνο ζωής. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά ή προτού παρέλθει η «Ημερομηνία Λήξης» που αναφέρεται στη συσκευασία.
- Πριν από τη χρήση το προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό χώρο. Το προϊόν δεν θα πρέπει να εκτίθεται σε οργανικούς διαλύτες, ιονίζουσα ακτινοβολία ή υπεριώδεις ακτίνες.

**ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

- Ο καθετήρας Symplicity παρέχεται σε μια στείρα, μονή θήκη συσκευασίας μέσα σε ένα χάρτινο κουτί προϊόντος το οποίο φέρει σήμανση.
- Η γεννήτρια Symplicity, με τον ποδοδιακόπτη, είναι μη στείρα και επαναχρησιμοποιήσιμη. Η γεννήτρια Symplicity παρέχεται ξεχωριστά.

**ΚΙΝΔΥΝΟΙ**

**Κίνδυνοι της επέμβασης:** Θάνατος, καρδιοπνευμονική ανακοπή, διαταραχές καρδιακού ρυθμού συμπεριλαμβανομένης της βραδυκαρδίας, σχηματισμός θρόμβων αίματος και/ή εμβολισμός (ο οποίος μπορεί να προκαλέσει ισχαιμικά συμβάντα, όπως έμφραγμα μυοκαρδίου, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, βλάβη των νεφρών ή περιφερική ισχαιμία), οπισθοπεριτοναϊκό αιμάτωμα, αιμάτωμα, μωλωπισμός, αιμορραγία, αρτηριακή βλάβη, αρτηριακός σπασμός, αρτηριακή στένωση, αρτηριακός διαχωρισμός ή διάτρηση, διάτρηση νεφρού, ψευδοανεύρυσμα, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, άλγος, εγκαύματα δέρματος και θερμική βλάβη στο αγγειακό σύστημα ή σε άλλες δομές λόγω της εφαρμογής ενέργειας. Σκιαγραφικοί παράγοντες, ναρκωτικά, αγχολυτικά, άλλες αναλγητικές φαρμακευτικές αγωγές και αντι-αγγειοσυσταλτικοί παράγοντες χρησιμοποιούνται συχνά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ή μετά από τη διαδικασία και η χρήση αυτών των παραγόντων σχετίζεται με γνωστούς κινδύνους.

**Άλλοι κίνδυνοι της θεραπείας:** Πρωτεϊνουρία, αιματουρία, ηλεκτρολυτικές διαταραχές, επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας, υπόταση, υπέρταση, υπόταση που προκαλεί μειωμένη αιμάτωση των τελικών οργάνων.

**Βιολογικοί κίνδυνοι:** Κίνδυνος μόλυνσης, τοξικότητα, ανεπιθύμητες διαταραχές του αίματος, αλλεργία, αιμορραγία και πρόκληση πυρετού.

**Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι:** Συμβατό με τα τυπικά νοσοκομειακά πρωτόκολλα για κατάλληλη χρήση και απόρριψη των βιολογικών αποβλήτων.

**Κίνδυνοι Ακτινοβολίας:** Σύμφωνο με τυπική χρήση ακτινογραφιών κατά τη διάρκεια παρεμβατικών διαδικασιών.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Πριν από τη χρήση διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες.
- Προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή αυτή είναι απαραίτητο να έχετε κατανοήσει απόλυτως τις τεχνικές αρχές, τις κλινικές εφαρμογές και τους κινδύνους που σχετίζονται με τις διαδικασίες διαδερμικού διαυλικού καθετηριασμού.
- Ο καθετήρας προορίζεται για χρήση σε έναν μόνον ασθενή - Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν την ακεραιότητα της συσκευής και ενδέχεται να δημιουργήσουν κινδύνους μετάδοσης λοιμωδών ασθενειών από έναν ασθενή σε άλλον, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Η γεννήτρια Symplicity θα πρέπει να ενεργοποιείται και να της επιτρέπεται να ολοκληρώσει τον αυτοδιαγνωστικό έλεγχο του συστήματος προτού τοποθετηθεί ο καθετήρας στο αγγειακό σύστημα.
- Το σύστημα καθετήρα Symplicity δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς που είναι έγκυες, θηλάζουν ή σχεδιάζουν να μείνουν έγκυες.
- Το σύστημα καθετήρα Symplicity δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου I.
- Αποφύγετε τη χρήση του συστήματος καθετήρα Symplicity σε ασθενείς στους οποίους θα μπορούσε να θεωρηθεί επικίνδυνη η μείωση της αρτηριακής πίεσης, π.χ. σε ασθενείς με αιμοδυναμικά σημαντική βαλβιδική καρδιακή νόσο.
- Το σύστημα του καθετήρα Symplicity δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη αγγειοπλαστική των νεφρικών αρτηριών, έχουν μόνιμα στεντ στις νεφρικές αρτηρίες ή αορτικά μοσχεύματα.
- Οι εμφυτεύσιμοι βηματοδότες και οι εμφυτεύσιμοι καρδιομετατροπείς/απινιδωτές (ICD) ενδέχεται να επηρεαστούν αρνητικά από την κατάλυση με ραδιοσυχνότητες. Εξετάστε την απενεργοποίηση των ICD κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, την ύπαρξη διαθέσιμων προσωρινών εξωτερικών πηγών βηματοδότησης και απινίδωσης κατά τη διάρκεια της κατάλυσης και τη διενέργεια μιας πλήρους ανάλυσης της λειτουργίας της εμφυτευμένης συσκευής μετά από την κατάλυση.
- Ο καθετήρας προορίζεται για χρήση αποκλειστικά με τη γεννήτρια Symplicity και τα συνιστώμενα βοηθητικά εξαρτήματα.
- Μην μετακινείτε τον καθετήρα κατά τη χορήγηση ενέργειας.
- Μην προωθείτε τον καθετήρα Symplicity, ενόσω το άκρο βρίσκεται σε θέση εκτροπής.
- Ο καθετήρας θα πρέπει να είναι σε έκπτυξη κατά τη χρήση ακτινοσκόπησης.
- Αφαιρέστε όλα τα οδηγά σύρματα από το σημείο θεραπείας προτού ενεργοποιήσετε την έξοδο ραδιοσυχνοτήτων.
- Αποφύγετε τη θεραπεία σε αρτηρίες με διάμετρο μικρότερη από 4 mm.
- Αποφύγετε τη θεραπεία αρτηριών με σημαντική νόσο ή με αποφράξεις που περιορίζουν τη ροή.
- Είναι δυνατό να παρουσιαστεί αυξημένη αντιδραστικότητα αγγείου, όπως σπασμός, κατά τη θεραπεία σε περιοχές με μειωμένη ροή αίματος, όπως διπλές νεφρικές αρτηρίες ή πέρα από τα σημαντικά σημεία διακλάδωσης των νεφρικών αρτηριών.
- Αποφύγετε τη διακοπή της νεφρικής αιματικής ροής κατά διάρκεια της χορήγησης ενέργειας.
- Κατά τη διάρκεια της ακτινοσκόπησης, απαιτείται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η υπερβολική έκθεση του ασθενή σε σκιαγραφικούς παράγοντες.
- Πριν από τη διαδικασία, θα πρέπει να παρέχεται κατάλληλη συστηματική αντιπηκτική αγωγή στον ασθενή. Σε κλινικές μελέτες του συστήματος καθετήρα Symplicity, κατά τη διάρκεια της εφαρμογής ραδιοσυχνοτήτων ο ενεργοποιημένος χρόνος πήξης διατηρήθηκε σε τιμή τουλάχιστον 250 δευτερολέπτων.
- Σε κλινικές μελέτες του συστήματος καθετήρα Symplicity, οι μεμονωμένες θέσεις θεραπείας είχαν συνήθως απόσταση ≥ 5 mm μεταξύ τους και γινόταν προσπάθεια αποφυγής της επαναληπτικής διέλευσης από πρόσφατα σημεία θεραπείας. Θέσεις θεραπείας σε απόσταση < 5 mm μεταξύ τους δεν έχουν αξιολογηθεί.
- Σε περίπτωση διακοπής της γεννήτριας λόγω υψηλής σύνθετης αντίστασης ή θερμοκρασίας, εξετάστε το ενδεχόμενο απόσυρσης του καθετήρα και τον καθαρισμό του ηλεκτροδίου από πιθανό πήγμα προτού εφαρμόσετε ξανά ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων. Χρησιμοποιείτε μόνο στείρο φυσιολογικό ορό και γάζα για να καθαρίσετε το άκρο.
- Διασφαλίστε ότι οι οδηγοί καθετήρες εκπλένονται με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό περιοδικά ή τουλάχιστον μεταξύ των θεραπειών.
- Παρεμβολές που προκαλούνται από τη λειτουργία χειρουργικού εξοπλισμού υψηλών συχνοτήτων ενδέχεται να επηρεάσουν δυσμενώς τη λειτουργία άλλων ηλεκτρονικών ιατρικών συσκευών, όπως είναι τα συστήματα παρακολούθησης και απεικόνισης.
- Επικίνδυνη ηλεκτρική έξοδος. Ο εξοπλισμός αυτός προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό, εκπαιδευμένο στη χρήση του συγκεκριμένου εξοπλισμού.
- Μην αγγίζετε ταυτόχρονα το ηλεκτρόδιο του καθετήρα και το ηλεκτρόδιο διασποράς κατά την χορήγηση ενέργειας. Ενδέχεται να προκληθούν επιφανειακά εγκαύματα στο δέρμα.
- Μην επιτρέπετε την επαφή του ηλεκτροδίου του καθετήρα με μεταλλικά εργαλεία ή επιφάνειες κατά τη χορήγηση της ενέργειας. Ενδέχεται να προκληθούν επιφανειακά εγκαύματα στο δέρμα.
- Κατά τις χειρουργικές επεμβάσεις με εφαρμογή ραδιοσυχνοτήτων χρησιμοποιείται έξοδος υψηλής συχνότητας. Μην εκτελείτε τις επεμβάσεις παρουσία εύφλεκτων ή εκρηκτικών μέσων, όπως π.χ. εύφλεκτα αναισθητικά, παράγοντες προετοιμασίας δέρματος ή αέρια των εντέρων.
- Η ασφαλής χρήση της χειρουργικής με εφαρμογή μονοπολικής ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων απαιτεί τη σωστή σύζευξη του ηλεκτροδίου διασποράς στον ασθενή. Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με την τοποθέτηση του ηλεκτροδίου διασποράς και τη σωστή μόνωση μεταξύ του ασθενούς και τυχόν μεταλλικών επιφανειών.
- Η μη επίτευξη καλής δερματικής επαφής με ολόκληρη την αυτοκόλλητη επιφάνεια του ηλεκτροδίου διασποράς (ονομάζεται επίσης ουδέτερο ηλεκτρόδιο, ηλεκτρόδιο επιστροφής ή επίθεμα γείωσης), μπορεί να προκαλέσει έγκαυμα ή υψηλή τιμή μετρούμενης σύνθετης αντίστασης. Το ηλεκτρόδιο διασποράς θα πρέπει να τοποθετείται στο μηρό ή σε άλλην περιοχή χωρίς επιφανειακά οστά και εκτός του πεδίου της αγγειογραφίας (ξυρίστε την περιοχή εάν είναι απαραίτητο για την επίτευξη καλής επαφής). Μην τοποθετείτε το ηλεκτρόδιο διασποράς σε σημεία όπου ενδέχεται να συγκεντρωθούν υγρά.
- Ο ασθενής δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με μεταλλικά μέρη που είναι γειωμένα ή έχουν σημαντική χωρητικότητα ως προς τη γείωση (για παράδειγμα, υποστηρίγματα χειρουργικού τραπεζιού, κ.λπ.). Συνιστάται η χρήση αντιστατικής επένδυσης για τον σκοπό αυτόν.

**ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**

Ο ιατρός θα πρέπει να συμβουλεύεται την πρόσφατη βιβλιογραφία σχετικά με τις τρέχουσες ιατρικές πρακτικές κατά τις περιφερειακές επεμβάσεις.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Ο καθετήρας Symplicity είναι σχεδιασμένος να λειτουργεί ειδικά με τη γεννήτρια Symplicity και θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά με συσκευές που έχουν κατασκευαστεί ή συνιστώνται από την Ardian. Ακολουθείτε πιστά αυτές τις οδηγίες χρήσης και το εγχειρίδιο χρήσης που παρέχονται με τη γεννήτρια Symplicity.

**Εφαρμογή του ηλεκτροδίου διασποράς**

Προετοιμάστε τον ασθενή χρησιμοποιώντας τις τυπικές τεχνικές για την εφαρμογή ηλεκτροχειρουργικής. Διασφαλίστε ότι ολόκληρο το σώμα του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένων και των άκρων, μονώνεται έναντι της επαφής με γειωμένα μεταλλικά εξαρτήματα. Απαιτείται ένα αναλώσιμο ηλεκτρόδιο διασποράς που παρέχεται από την Ardian ή ένα ισοδύναμο ηλεκτρόδιο που συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-2-2. Ακολουθείτε πιστά τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του ηλεκτροδίου διασποράς. Η μη επίτευξη καλής δερματικής επαφής με ολόκληρη την αυτοκόλλητη επιφάνεια του ηλεκτροδίου διασποράς μπορεί να προκαλέσει έγκαυμα ή σε υψηλή τιμή μετρούμενης σύνθετης αντίστασης. Το ηλεκτρόδιο διασποράς θα πρέπει να τοποθετείται στο μηρό ή σε άλλην περιοχή χωρίς επιφανειακά οστά και εκτός του πεδίου της αγγειογραφίας (ξυρίστε την περιοχή εάν είναι απαραίτητο για την επίτευξη καλής επαφής). Μην τοποθετείτε το ηλεκτρόδιο διασποράς σε σημεία όπου ενδέχεται να συγκεντρωθούν υγρά.

Πριν από τη χρήση του καθετήρα διαβάστε τις ενότητες «ΚΙΝΔΥΝΟΙ» και «ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ».

**Ρύθμιση και λειτουργία της γεννήτριας Symplicity**

1. Εάν το επιθυμείτε, εισαγάγετε το σύνδεσμο του ποδοδιακόπτη στην υποδοχή της πρόσοψης.
2. Ενεργοποιήστε τη γεννήτρια Symplicity και ελέγξτε για τυχόν ενδεικτικά μηνύματα ή προειδοποιήσεις του συστήματος (π.χ. λυχνίες σφάλματος ή κατάστασης). Μετά από την εκτέλεση αυτοδιαγνωστικού ελέγχου του συστήματος, το σύστημα εισέρχεται σε τρόπο λειτουργίας αναμονής και δεν είναι δυνατές οι μετρήσεις ή οι ρυθμίσεις. Το σύστημα εισέρχεται σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας μόνο μία φορά μετά από την ενεργοποίηση της γεννήτριας Symplicity.
3. Μετά από έναν επιτυχή αυτοδιαγνωστικό έλεγχο, πιέστε το κατάλληλο κουμπί για να συνεχίσετε. Ο χρήστης μπορεί, στη συνέχεια, να πιέσει το κουμπί ραδιοσυχνοτήτων ή να πατήσει τον ποδοδιακόπτη οποιαδήποτε στιγμή για να ενεργοποιήσει την έξοδο ραδιοσυχνοτήτων.
4. Πρόσθετες πληροφορίες για τη χρήση της γεννήτριας παρέχονται στο εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας.

**Εισαγωγή και τοποθέτηση του καθετήρα**

1. Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα Symplicity από τη συσκευασία.
2. Επιθεωρήστε τον καθετήρα για τυχόν ζημιές. Σε περίπτωση που ο καθετήρας έχει υποστεί ζημιά, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται.
3. Περάστε το σύνδεσμο του καλωδίου εκτός του στείρου πεδίου, ώστε να συνδεθεί με τη γεννήτρια Symplicity.

   **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το καλώδιο θα πρέπει να στερεώνεται στο τραπέζι ή στο ιμάτιο με μια λαβίδα ρούχων, αιμοστατική λαβίδα ή άλλο παρόμοιο εργαλείο ώστε να αποφευχθεί κίνηση του καθετήρα και της λαβής.
4. **ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΤΕ:** Ότι τα εξαρτήματα του συστήματος λειτουργούν σωστά επιβεβαιώνοντας ότι η γεννήτρια Symplicity προβάλλει μια έγκυρη θερμοκρασία (π.χ. θερμοκρασία δωματίου ή περίπου 23 °C) ή ένα μήνυμα που θα ειδοποιεί τον χρήστη να εισαγάγει τον καθετήρα.
5. Χρησιμοποιώντας τυπική παρεμβατική τεχνική, αποκτήστε πρόσβαση στη μηριαία αρτηρία και τοποθετήστε έναν εισαγωγέα θηκαριού των 6 F ή μεγαλύτερο, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή.
6. Χρησιμοποιώντας τυπική παρεμβατική τεχνική, προωθήστε προσεκτικά έναν κατάλληλο οδηγό καθετήρα στην στοχευόμενη νεφρική αρτηρία, υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
7. Προωθήστε τον καθετήρα Symplicity διαμέσου του οδηγού καθετήρα στην πιο περιφερική περιοχή θεραπείας στην κύρια νεφρική αρτηρία (≥ 5 mm κεντρικότερα από το διχασμό).
8. **ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΤΕ:** Ότι το ηλεκτρόδιο διασποράς είναι συνδεδεμένο στον ασθενή και τη γεννήτρια Symplicity.
9. **ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΤΕ:** Ότι το σύστημα είναι σωστά συνδεδεμένο, επιβεβαιώνοντας ότι η γεννήτρια Symplicity προβάλλει μια έγκυρη θερμοκρασία (π.χ. θερμοκρασία σώματος ή περίπου 37 oC) και/ή μια έγκυρη σύνθετη αντίσταση (20 έως 500 Ohm).

**Διαδικασία της θεραπείας**

1. Αρχικά εφαρμόστε θεραπεία περιφερικά στο αγγείο και μετακινήστε τον καθετήρα κεντρικά για τις επόμενες θεραπείες.
2. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, τοποθετήστε το ηλεκτρόδιο θεραπείας στο στοχευόμενο σημείο θεραπείας στο αγγείο.

   **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για την ακριβή τοποθέτηση, χρησιμοποιήστε τον άξονα (όχι τη λαβή) για να μετακινήσετε τον καθετήρα μέσα στο αγγείο.

   **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν επιθυμείτε, περιστρέψτε τον καθετήρα προς διάφορες κατευθύνσεις. Ο περιστροφέας της λαβής μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την περιστροφή του άξονα ξεχωριστά από το σώμα της λαβής. Θα αισθανθείτε ένα «κλικ» ανά 45 μοίρες περιστροφής του περιστροφέα της λαβής και μπορείτε να περιστρέψετε τον περιστροφέα έως και 2 πλήρεις στροφές προς κάθε κατεύθυνση.

   **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν επιθυμείτε, εκτρέψτε τον καθετήρα χρησιμοποιώντας το μοχλό της λαβής, κρατώντας παράλληλα τη λαβή του καθετήρα σταθερή.

   **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν επιθυμείτε, παρακολουθείτε την προβολή της σύνθετης αντίστασης για την υποβοήθηση στην εκτίμηση της επαρκούς επαφής με το τοίχωμα.
3. Μόλις επιτευχθεί η προοριζόμενη θέση, πατήστε τον ποδοδιακόπτη ή πιέστε το κουμπί ραδιοσυχνοτήτων για τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων. Η γεννήτρια Symplicity χορηγεί ενέργεια χρησιμοποιώντας έναν αυτοματοποιημένο αλγόριθμο και θα σταματήσει τη χορήγηση ενέργειας μόλις ολοκληρωθεί η θεραπεία. Το χρονόμετρο ξεκινά την αντίστροφη μέτρηση και η μπλε ενδεικτική λυχνία ανάβει συνεχώς όταν πατάτε τον ποδοδιακόπτη ή πιέζετε το κουμπί ραδιοσυχνοτήτων. Η θεραπεία μπορεί να σταματήσει σε οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας πατώντας τον ποδοδιακόπτη ή πιέζοντας το κουμπί RF.

   **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Διασφαλίστε ότι το ηλεκτρόδιο είναι σταθερό πριν από και κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

   **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν χρειάζεται να επανατοποθετήσετε το ηλεκτρόδιο θεραπείας, πατήστε τον ποδοδιακόπτη ή το κουμπί ραδιοσυχνοτήτων για να σταματήσετε τη γεννήτρια Symplicity. Το ηλεκτρόδιο θεραπείας μπορεί στη συνέχεια να επανατοποθετηθεί.

   **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η γεννήτρια Symplicity μπορεί αυτόματα να σταματήσει τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων εάν πληρούνται συγκεκριμένες προϋποθέσεις. Ενδέχεται να εμφανιστεί στην οθόνη ένα μήνυμα υπόδειξης συστήματος ή κωδικός, (βλ. εγχειρίδιο χρήσης γεννήτριας Symplicity) και το οποίο μπορεί να απαλειφθεί πιέζοντας το κουμπί CONTINUE (Συνέχεια). Σε περίπτωση κατάστασης σφάλματος του υλικού, η γεννήτρια Symplicity θα προσπαθήσει να ενεργοποιήσει την ενδεικτική λυχνία σφάλματος, να εκπέμψει ένας ηχητικός συναγερμός και να προβάλλει έναν κωδικό σφάλματος στην οθόνη. Βλ. εγχειρίδιο χρήσης γεννήτριας Symplicity.
4. Μόλις ολοκληρωθεί η θεραπεία, επανατοποθετήστε τον καθετήρα όπως αναφέρθηκε πιο πάνω για να εντοπίσετε το επόμενο στοχευόμενο σημείο θεραπείας (τουλάχιστον 5 mm κεντρικότερα από το προηγούμενο σημείο θεραπείας). Εάν επιθυμείτε, η εκτροπή του καθετήρα μπορεί να απελευθερωθεί ωθώντας το μοχλό της λαβής προς τα εμπρός.

   **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Διασφαλίστε ότι ο οδηγός καθετήρας εκπλένεται με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό περιοδικά ή, τουλάχιστον, μεταξύ των θεραπειών. Κάθε φορά που εκπλένετε τον οδηγό καθετήρα, περιμένετε τουλάχιστον 3 δευτερόλεπτα, ώστε να επιτρέψετε να σταθεροποιηθούν οι μετρήσεις θερμοκρασίας και σύνθετης αντίστασης πριν από την έναρξη της επόμενης θεραπείας.

   **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην προωθείτε τον καθετήρα, ενόσω το άκρο βρίσκεται σε θέση εκτροπής.
5. Συνεχίστε τις θεραπείες έως ότου ολοκληρωθούν οι επιθυμητές θεραπείες στο αγγείο. Σε κλινικές μελέτες του συστήματος καθετήρα Symplicity, η τυπική εφαρμογή σε μία δεδομένη νεφρική αρτηρία ήταν 4-6 θεραπείες.
6. Σε περίπτωση εφαρμογής θεραπείας σε άλλο αγγείο, αποκτήστε πρόσβαση στο αγγείο χρησιμοποιώντας τις μεθόδους που περιγράφηκαν πιο πάνω και χορηγήστε θεραπείες όπως περιγράφηκε πιο πάνω.

**Αφαίρεση του καθετήρα**

1. Προτού αποσύρετε τον καθετήρα Symplicity στον οδηγό καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι το άκρο του ηλεκτροδίου δεν βρίσκεται σε θέση εκτροπής, ωθώντας το μοχλό της λαβής εντελώς προς τα εμπρός.
2. Αποσύρετε πλήρως τον καθετήρα από τον ασθενή. Ελέγξτε το περιφερικό άκρο του καθετήρα για τυχόν ύπαρξη πήγματος.
3. Αποσύρετε τον οδηγό καθετήρα από τον ασθενή.
4. Αφαιρέστε το θηκάρι εισαγωγέα από τη μηριαία αρτηρία και εφαρμόστε τυπικές διαδικασίες φροντίδας για την επίτευξη αιμόστασης στο σημείο παρακέντησης.

**ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

| | |
|---|---|
| REF | Αριθμός καταλόγου |
| LOT | Κωδικός παρτίδας |
| Use by | Ημερομηνία λήξης |
| STERILE R | Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα |
| | Προσοχή: Δείτε τις οδηγίες χρήσης |
| | Το περιεχόμενο της συσκευασίας είναι στείρο εκτός και αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά |
| | Για μία μόνο χρήση |
| | Μην επαναποστειρώνετε |
| EC REP | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ε.Ε. |
| | Κατασκευαστής |

**ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ**

**Σημείωση:** Μολονότι ο καθετήρας Symplicity, που εφεξής θα αναφέρεται ως «προϊόν», έχει κατασκευαστεί υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες, η Ardian και η θυγατρική εταιρεία της, οι οποίες εφεξής θα αναφέρονται ως «Ardian», δεν έχουν έλεγχο των συνθηκών χρήσης του παρόντος προϊόντος. Κατά συνέπεια, η Ardian αποποιείται ρητώς όλες τις εγγυήσεις, είτε ρητές, είτε έμμεσες που αφορούν το προϊόν συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, οποιασδήποτε έμμεσης εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για ένα συγκεκριμένο σκοπό. Η Ardian δεν θα φέρει ευθύνει έναντι οποιουδήποτε ατόμου ή οντότητας για τυχόν ιατρικές δαπάνες ή οποιεσδήποτε άμεσες, περιστασιακές ή επακόλουθες ζημίες προκαλούμενες από κάθε χρήση, ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του προϊόντος, είτε η διεκδίκηση τέτοιων αποζημιώσεων βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία, είτε σε οτιδήποτε άλλο. Κανένα πρόσωπο δεν έχει την εξουσία να δεσμεύσει την Ardian σε οποιαδήποτε εκπροσώπηση ή εγγύηση όσον αφορά το προϊόν.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν προτίθενται να εναντιωθούν στις υποχρεωτικές διατάξεις του εφαρμοζόμενου νόμου και δεν θα πρέπει να ερμηνευθούν ως τέτοιες. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος αυτής της αποποίησης εγγύησης χαρακτηριστεί από οποιοδήποτε δικαστική αρχή με αρμόδια δικαιοδοσία παράνομος, μη εκτελεστός ή ότι αντιβαίνει στην ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς των υπολοίπων τμημάτων αυτής της αποποίησης εγγύησης δεν θα επηρεαστεί.

**ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΕΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ**

Εκκρεμούν διπλώματα ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α. και διεθνώς.

Τα σήματα ARDIAN, SYMPLICITY καθώς και το λογότυπο Ardian αποτελούν σήματα κατατεθέντα της Ardian, Inc.

---

## Symplicity®-kateter Brugsanvisning [DA]

PRODUKTOVERSIGT

KORT BESKRIVELSE

Symplicity®-kateteret (katalognr. RDN006) er konstrueret til at tilføre radiofrekvensenergi (RF-energi) på lavt niveau gennem væggen på nyrearterien for at opnå denervering af nyren. Symplicity-kateteret er del af Symplicity® Catheter System™, som også omfatter en radiofrekvensgenerator (RF-generator) (Symplicity®-generatoren) og en fodkontakt. Kateteret anlægges i vaskulaturen ved det neurale målsted med standard interventionelle kateterteknikker. Derefter tilføres der RF-energi gennem kateteret til målnerverne.

Symplicity-kateteret er en 5 Fr kompatibel, RF-probe til engangsbrug med en effektiv længde på 108 cm. Det har en monopolær platinelektrode i kateterets distale spids, der anvendes sammen med en standard neutralelektrode (der også kaldes returelektrode). Platinelektroden er røntgenfast, hvilket hjælper til med anlæggelsen af kateteret under fluoroskopisk vejledning. Den distale ende kan aktivt afbøjes med håndtagsgrebet. Den bøjelige sektion er beregnet som hjælp til placering af elektroden i arterien, og den fleksible spids er beregnet til at fremme tilstrækkelig vægkontakt. Kateteret kan vrides, så brugeren let kan dreje kateteret for at behandle forskellige steder i karret. Der anvendes en indbygget forlængerledning til at forbinde kateteret med Symplicity-generatoren. Kateteret er kun beregnet til anvendelse sammen med Symplicity-generatoren. Fig. 1 viser et diagram af Symplicity-kateteret.

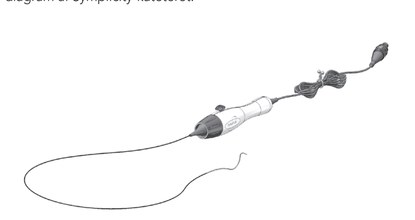


*Fig. 1: Symplicity-kateter*

Symplicity-generatoren tilfører tilstrækkelig radiofrekvensenergi til modulering af nerver ved behandlingsstedet. På frontpanelet vises der oplysninger, såsom temperatur, impedans, nedtællingstid og meddelelser. Betjeningen omfatter betjeningsknapper, en knap til RF-aktivering og en fodkontakt til RF-aktivering. Symplicity-generatoren inkluderer en automatiseret algoritme, der programmerer effekt- og tidsindstillinger til anvendelse sammen med Symplicity-kateteret. Der er nærmere oplysninger i brugervejledningen til Symplicity-generatoren.

TILSIGTET BRUG

- Anordningen er beregnet til at tilføre radiofrekvensenergi (RF-energi) på lavt niveau gennem væggen på nyrearterien til denervering af den menneskelige nyre.

BETINGELSER FOR ANVENDELSE

- Inspicér emballagen for skade og brud på de sterile emballageforseglinger inden brug. Produktet må ikke bruges, hvis der er tegn på beskadigelse eller brud.
- Kateteret har begrænset holdbarhed. Produktet skal anvendes på eller inden udløbsdatoen ("Use By"), der står på emballagen.
- Produktet skal opbevares et køligt og tørt sted inden brug. Produktet må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler, ioniserende stråling eller ultraviolet lys.

LEVERING

- Symplicity-kateteret leveres pakket i en enkelt steril pose i et produktkarton med etiket.
- Symplicity-generatoren med fodkontakt er usteril og kan genanvendes. Symplicity-generatoren leveres separat.

RISICI

**Risici ved intervention:** Dødsfald, kardiopulmonært stop, hjerterytmeforstyrrelser, inkl. bradykardi, dannelse af blodkoagler og/eller emboli (som kan resultere i iskæmiske hændelser, såsom myokardieinfarkt, slagtilfælde, nyreskade eller perifer iskæmi), retroperitoneal hæmatom, hæmatom, blå mærker, blødning, arterieskade, arteriespasme, arteriestenose, arteriedissektion eller -perforering, nyreperforering, pseudoaneurysme, AV-fistler, smerter, hudforbrændinger og termisk skade på vaskulaturen eller andre strukturer forårsaget af energitilførsel. Kontrastmidler, narkotika, anxiolytiske midler, anden smertestillende medicin og spasmolytika anvendes også almindeligvis under proceduren eller efter proceduren, og anvendelse af disse midler er forbundet med kendte risici.

**Andre behandlingsrisici:** Proteinuri, hæmaturi, elektrolytforstyrrelser, forværring af nyrefunktion, hypotension, hypertension, hypotension, der forårsager hypoperfusion af organer.

**Biologiske risici:** Risiko for infektion, toksicitet, forstyrret hæmatologi, allergi, hæmoragi og pyrogenicitet.

**Miljømæssige risici:** I henhold til standard hospitalsprotokoller for korrekt brug og bortskaffelse af biologisk affald.

**Strålingsrisici:** I henhold til normal anvendelse af røntgen under interventionelle procedurer.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

- Læs omhyggeligt alle instruktioner inden brug.
- Det er nødvendigt at have grundig indsigt i de tekniske principper, kliniske anvendelser og risici forbundet med perkutan transluminal kateterisering, inden denne anordning anvendes.
- Kateteret er kun beregnet til brug til en enkelt patient - Må ikke resteriliseres eller genanvendes. Genanvendelse, rengøring til genbrug eller resterilisering kan kompromittere anordningens integritet og kan skabe risiko for overførsel af infektiøse sygdomme fra én patient til en anden, hvilket kan resultere i skade, sygdom og dødsfald for patienten.
- Symplicity-generatoren skal tændes og færdiggøre systemselvtesten, inden kateteret anlægges i vaskulaturen.
- Symplicity Catheter System er ikke blevet vurderet til brug til patienter, som er gravide, ammer eller planlægger at blive gravide.
- Symplicity Catheter System er ikke blevet vurderet til brug til patienter med diabetes mellitus type I.
- Symplicity Catheter System må ikke anvendes til personer, for hvem en reduktion af blodtrykket betragtes som farligt, f.eks. personer med hæmodynamisk signifikant hjerteklapsygdom.
- Symplicity Catheter System er ikke blevet evalueret til brug til patienter med tidligere renal angioplastik, indlagte stents i a. renalis eller aortagrafts.
- Implanterbare pacemakere og implanterbare cardioverter/defibrillatorer (ICD'er) kan påvirkes på negativ måde af RF-ablation. Det skal overvejes at deaktivere ICD'er under ablation, at have udstyr til temporær ekstern pacing og debrillator tilgængeligt under ablation og at udføre en komplet analyse af den implanterede anordnings funktion efter ablation.
- Kateteret er kun beregnet til anvendelse sammen med Symplicity-generatoren og anbefalet tilbehør.
- Kateteret må ikke flyttes under en energitilførsel.
- Symplicity-kateteret må ikke føres frem, mens spidsen er afbøjet.
- Kateteret skal anlægges under fluoroskopi.
- Fjern alle guidewirer fra behandlingsstedet, inden RF-effekten aktiveres.
- Behandling må ikke ske i arterier med diameter på under 4 mm.
- Behandling må ikke ske i arterier med signifikant sygdom eller med flowbegrænsende obstruktioner.
- Der kan opstå øget karreaktion, såsom spasme, ved behandling i områder med reduceret blodflow, som f.eks. ved dobbelte nyrearterier eller forbi afgangene af vigtige nyrearteriegrene.
- Okkludering af blodflow i nyrearterien under energitilførsel skal undgås.
- Under fluoroskopi skal der udvises omhu for at undgå, at patienten eksponeres for kontrastmidler i for høj grad.
- Inden proceduren skal patienten have hensigtsmæssig systemisk antikoagulationsbehandling. I kliniske undersøgelser af Symplicity Catheter System blev der bevaret en aktiveret koagulationstid (ACT) på mindst 250 sekunder under RF-tilførsel.
- I kliniske undersøgelser af Simplicity Catheter System var der normalt ≥ 5 mm mellem de enkelte behandlingssteder, og der blev gjort bestræbelser på ikke at krydse nye behandlingssteder. Behandlingssteder med < 5 mm afstand er ikke blevet vurderet.
- I tilfælde af at generatoren stopper pga. høj impedans eller temperatur, skal det overvejes at trække kateteret ud og rense elektroden for potentiel koagel, inden der tilføres RF-energi igen. Der må kun bruges sterilt fysiologisk saltvand og gazekompresser til rensning af spidsen.
- Sørg for, at guidekatetrene gennemskylles med hepariniseret fysiologisk saltvand periodisk eller i det mindste mellem hver enkelt behandling.
- Interferens, der opstår som følge af drift med højfrekvent kirurgisk udstyr, kan have negativ indvirkning på driften af andet elektronisk medicinsk udstyr, såsom monitorer og billeddannelsessystemer.
- Farlig elektrisk spænding. Dette udstyr er kun beregnet til brug af kvalificeret lægepersonale, som er uddannet i brugen af dette udstyr.
- Rør aldrig kateterelektroden og neutralelektroden samtidig under energitilførsel. Det kan medføre overfladiske hudforbrændinger.
- Pas på, at kateterelektroden ikke kommer i kontakt med et metalinstrument eller en metalflade under energitilførsel. Det kan medføre overfladiske hudforbrændinger.
- Radiofrekvenskirurgi anvender højfrekvent udgangseffekt. Der må ikke udføres indgreb, hvis der er brandbare eller eksplosive midler til stede, som f.eks. brandbare anæstetika, hudklargøringsmidler eller tarmluft.
- Sikker anvendelse af monopolær radiofrekvenskirurgi kræver korrekt tilkobling af neutralelektroden til patienten. Følg alle producentens anvisninger i placering af neutralelektroden og i korrekt isolering mellem patienten og eventuelle metalflader.
- Hvis hele neutralelektrodens (kaldes også returelektrode) klæbeflade ikke får god kontakt med huden, kan det resultere i forbrænding eller høj impedansmåling. Neutralelektroden bør placeres på låret eller et andet knoglefrit sted uden for angiogramfeltet (barber stedet hvis nødvendigt, for at få god kontakt). Neutralelektroden må ikke sættes på steder, hvor der kan samles væske.
- Patienten må ikke komme i kontakt med metaldele med jordforbindelse, eller som har nævneværdig kapacitans til jord (f.eks. operationsbordsstøtter osv.). Det anbefales at bruge antistatiske lagner til dette formål.

LITTERATUR

Lægen skal konsultere nyere litteratur om aktuel medicinsk praksis i forbindelse med perifere interventioner.

BRUGSANVISNING

Symplicity-kateteret er specielt konstrueret til at fungere sammen med Symplicity-generatoren og bør kun bruges sammen med anordninger, som Ardian har produceret eller anbefaler. Disse brugsanvisninger og brugervejledningen til Symplicity-generatoren skal nøje følges.

**Påsætning af neutralelektroden**

Klargør patienten med standard teknik til elektrokirurgi. Sørg for, at hele patientens krop, inklusive ekstremiteter, er isoleret mod kontakt med jordforbundne metaldele. Der skal anvendes en engangsneutralelektrode fra Ardian eller en tilsvarende elektrode, der opfylder kravene i IEC 60601-2-2. Anvisningerne fra producenten af neutralelektroden skal nøje følges. Hvis hele neutralelektrodens klæbeflade ikke får god kontakt med huden, kan det resultere i forbrænding eller høj impedansmåling. Neutralelektroden bør placeres på låret eller et andet knoglefrit sted uden for angiogramfeltet (barber stedet hvis nødvendigt, for at få god kontakt). Neutralelektroden må ikke sættes på steder, hvor der kan samles væske.

Afsnittene RISICI og ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER skal læses, inden kateteret anvendes.

**Klargøring og betjening af Symplicity-generatoren**

1. Sæt eventuelt fodkontaktstikproppen i stikdåsen i frontpanelet.
2. Tænd Symplicity-generatoren, og se efter evt. meddelelser eller advarsler (f.eks. Fault (fejl) eller statusindikatorer). Efter en systemselvtest går systemet på standby, hvor der ikke kan foretages målinger eller indstillinger. Denne tilstand forekommer kun én gang efter, at Symplicity-generatoren startes.
3. Efter en vellykket selvtest, trykkes der på den relevante knap for at fortsætte. Brugeren kan dernæst trykke på RF-knappen eller træde på fodkontakten når som helst for at aktivere RF-energien.
4. Der er nærmere anvisning i brug af generatoren i brugervejledningen til denne.

**Indføring og anlæggelse af kateteret**

1. Tag forsigtigt Symplicity-kateteret ud af emballagen med aseptisk teknik.
2. Se kateteret efter for skader. Hvis kateteret er beskadiget, må det ikke bruges.
3. Ræk kabelstikket ud af det sterile felt, så det kan forbindes til Symplicity-generatoren.

   **BEMÆRK:** Kablet skal sættes fast på bordet eller afdækningsstykket med en håndklædeklemme, arterieklemmer eller tilsvarende, så kateteret og håndtaget ikke flytter sig.
4. **KONTROLLÉR:** At systemdelene fungerer ved at bekræfte, at Symplicity-generatoren viser en gyldig temperatur (f.eks. stuetemperatur eller ca. 23 °C) eller meddelelse om, at brugeren skal indføre kateteret.
5. Skab adgang til a. femoralis med standard interventionel teknik, og anbring en 6 Fr (eller større) introducersheath i henhold til producentens anvisninger.
6. Før omhyggeligt et guidekateter i korrekt størrelse med standard interventionel teknik ind i målnyrearterien under fluoroskopisk vejledning.
7. Før Symplicity-kateteret gennem guidekateteret til det mest distale målbehandlingssted i hovednyrearterien (> 5 mm proksimalt for bifurkaturen).
8. **KONTROLLÉR:** At neutralelektroden er forbundet til patienten og Symplicity-generatoren.
9. **KONTROLLÉR:** At systemet er korrekt tilsluttet ved at bekræfte, at Symplicity-generatoren viser en gyldig temperatur (f.eks. kropstemperatur eller ca. 37 °C) og/eller gyldig impedans (20-500 ohm).

**Behandlingsprocedure**

1. Behandl først distalt i karret, og flyt kateteret proksimalt til efterfølgende behandlinger.
2. Anbring behandlingselektroden på målbehandlingsstedet i karret under fluoroskopisk vejledning.

   **BEMÆRK:** Til præcis placering anvendes skaftet (ikke håndtaget) til at flytte kateteret i karret.

   **BEMÆRK:** Kateteret kan drejes i forskellige retninger, hvis dette ønskes. Håndtagsrotatoren kan bruges til at dreje skaftet separat fra håndtaget. Der kan mærkes et klik for hver 45 grader, håndtagsrotatoren drejer, og den kan drejes op til 2 hele omgange i begge retninger.

   **BEMÆRK:** Hvis det ønskes, kan kateteret afbøjes med håndtagsgrebet, mens kateterhåndtaget holdes fast.

   **BEMÆRK:** Monitorér evt. impedansvisningen som hjælp til at vurdere, om der er tilstrækkelig vægkontakt.
3. Når den tilsigtede placering er opnået, trykkes der på fodkontakten eller på RF-knappen for at tilføre RF-energi. Symplicity-generatoren tilfører energi efter en automatiseret algoritme, og når behandlingen er færdig, standser energitilførslen. Nedtællingen begynder, og den blå indikator lyser konstant, når der trykkes på fodkontakten eller RF-knappen. Behandlingen kan standes når som helst under proceduren ved at trykke på fodkontakten eller RF-knappen.

   **BEMÆRK:** Kontrollér, at elektroden er stabil inden og under behandlingen.

   **BEMÆRK:** Hvis behandlingselektroden skal omplaceres, skal der trykkes på fodkontakten eller RF-knappen, så Symplicity-generatoren stopper. Derefter kan behandlingselektroden omplaceres.

   **BEMÆRK:** Symplicity-generatoren kan automatisk standse tilførsel af RF-energi, hvis visse betingelser opstår. Der vises muligvis en meddelelse eller en kode på skærmen (se brugervejledningen til Symplicity-generatoren), som kan slettes ved at trykke på knappen CONTINUE (fortsæt). I tilfælde af hardwarefejl forsøger Symplicity-generatoren at tænde fejlindikatoren, afgive en lydalarm og vise en fejlkode på skærmen. Se brugervejledningen til Symplicity-generatoren.
4. Når behandlingen er færdig, skal kateteret omplaceres som anvist ovenfor til næste målbehandlingssted (mindst 5 mm proksimalt for det tidligere behandlingssted). Kateteret kan evt. rettes ud igen ved at føre håndtagsgrebet fremad.

   **BEMÆRK:** Sørg for, at guidekateteret gennemskylles med hepariniseret fysiologisk saltvand periodisk eller i det mindste mellem hver enkelt behandling. Når guidekateteret gennemskylles, skal der gå mindst 3 sekunder, inden næste behandling påbegyndes, så temperatur- og impedansmålingerne stabiliseres.

   **BEMÆRK:** Kateteret må ikke føres frem, mens spidsen er afbøjet.
5. Fortsæt med behandlinger, til de ønskede behandlinger er færdige i karret. I kliniske undersøgelser af Symplicity Catheter System blev der normalt givet 4-6 behandlinger i en given nyrearterie.
6. Hvis et andet kar skal behandles, skal der skaffes adgang til karret på den ovenfor anviste måde, og behandlingerne tilføres som anvist ovenfor.

**Fjernelse af kateteret**

1. Inden Symplicity-kateteret trækkes ind i guidekateteret, skal håndtagsgrebet føres fremad, så langt det kan komme, for at sikre, at elektrodespidsen ikke er afbøjet.
2. Træk kateteret helt ud af patienten. Kontrollér den distale spids på kateteret for koagel.
3. Træk guidekateteret ud af patienten.
4. Tag introducersheathen ud af a. femoralis, og brug standardplejeprocedurer til at opnå hæmostase på punkturstedet.

SYMBOLER TIL MÆRKNING

| | |
|---|---|
| REF | Katalognummer: |
| LOT | Lotkode |
| Use by | Udløbsdato |
| STERILE R | Indholdet er steriliseret med gammastråling |
| | Obs! Se brugsanvisningen |
| | Indholdet er sterilt, medmindre emballagen er beskadiget eller åbnet. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. |
| | Kun til engangsbrug |
| | Må ikke resteriliseres |
| EC REP | Autoriseret repræsentant i EU |
| | Producent |

GARANTIFRASKRIVELSE

**Bemærk:** Selv om Symplicity-kateteret, herefter benævnt "produktet", er blevet fremstillet under omhyggeligt kontrollerede betingelser, har Ardian og Ardians datterselskab, herefter benævnt "Ardian", ingen kontrol over betingelserne, som dette produkt anvendes under. Ardian fraskriver sig derfor al garanti, både udtrykkelig og underforstået, med hensyn til produktet, inklusive, men ikke begrænset til enhver underforstået garanti for salgbarhed og egnethed til et bestemt formål. Ardian påtager sig intet ansvar over for nogen person eller entitet for nogen som helst medicinske udgifter eller nogen som helst direkte skader, tilfældige skader eller følgeskader forårsaget ved brug af, defekter ved, fejl ved eller fejlfunktion af dette produkt, hvad enten et sådant krav er baseret på garanti, kontrakt, erstatningspligt eller på anden måde. Ingen personer er autoriseret til at binde Ardian til nogen repræsentation eller garanti med hensyn til produktet.

De ovenfor anførte udelukkelser og begrænsninger er ikke beregnet til og bør ikke fortolkes som værende i strid med bestemmelser i gældende lov. Hvis nogen del af denne garantifraskrivelse regnes for at være ulovlig, ikke kan håndhæves eller anses for at være i konflikt med gældende lov af en instans i en relevant retskreds, har dette ingen indvirkning på gyldigheden af de resterende dele af denne garantifraskrivelse.

PATENTER OG VAREMÆRKER

Amerikanske og internationale patenter er anmeldt.

Varemærkerne ARDIAN, SYMPLICITY samt Ardian-logoet er registrerede varemærker, der tilhører Ardian, Inc.

---

## Symplicity® kateter Bruksanvisning [SV]

PRODUKTÖVERSIKT

KORT BESKRIVNING

Symplicity®-katetern (REF RDN006) är konstruerad för att tillföra radiofrekvent (RF) energi av låg intensitet genom njurartärens vägg för att åstadkomma denervering av njuren. Symplicity®-katetern är en del av Symplicity® Catheter System™, som också inkluderar en radiofrekvensgenerator (RF) (Symplicity®-generatorn) och en fotomkopplare. Katetern läggs in i kärlsystemet intill målområdet med nervvävnaden, med hjälp av sedvanlig interventionell kateterteknik. RF-energi tillförs sedan via katetern till de avsedda nerverna.

Symplicity-katetern är en 5 Fr-kompatibel RF-sond för engångsbruk med en effektiv längd på 108 cm. Den är försedd med en monopolär platinaelektrod i kateterns distala spets, som används i kombination med en neutralelektrod av standardtyp. Platinaelektroden är röntgentät, vilket underlättar visualisering vid positionering av katetern med hjälp av röntgengenomlysning. Den distala änden kan böjas aktivt med hjälp av handtagsspaken. Den böjliga delen är konstruerad för att underlätta positionering av elektroden i artären, och den flexibla spetsen är konstruerad för att underlätta en konstant kontakt med väggen. Katetern är vridbar, så att användaren enkelt kan vrida katetern för att behandla olika platser omkring kärlet. En integrerad förlängningskabel används för att ansluta katetern till Symplicity-generatorn. Katetern är endast avsedd för användning med Symplicity-generatorn. I figur 1 visas en bild av Symplicity-katetern.

*Figur 1: Symplicity-kateter*

Symplicity-generatorn levererar tillräcklig radiofrekvent energi för modulering av nerverna vid behandlingsplatsen. På frontpanelen visas information såsom temperatur, impedans, nedräknad tid samt meddelanden. Reglagen inkluderar åtgärdsknapp(ar), en knapp för RF-aktivering samt en fotomkopplare för RF-aktivering. Symplicity-generatorn har en automatiseringsalgoritm som programmerar inställningarna av effekt och tid som ska användas med Symplicity-katetern. Se handboken för ytterligare information om Symplicity-generatorn.

AVSEDD ANVÄNDNING

- Produkten är avsedd för att tillföra radiofrekvent (RF) energi av låg intensitet genom njurartärens vägg för denervering av den mänskliga njuren.

VILLKOR FÖR ANVÄNDNING

- Inspektera förpackningen före användning och kontrollera att den inte är skadad och att inga sterila förseglingar är brutna. Produkten får inte användas om förpackningen är skadad eller förseglingar brutna.
- Katetern har begränsad hållbarhetstid. Produkten måste användas på eller före det utgångsdatum ("Use By Date") som anges på förpackningen.
- Före användning ska produkten förvaras svalt och torrt. Produkten får inte utsättas för organiska lösningsmedel, joniserande strålning eller ultraviolett ljus.

LEVERANS

- Symplicity-katetern levereras i en steril enkelpåse i en märkt produktkartong.
- Symplicity-generatorn, med fotomkopplaren, är osteril och återanvändbar. Symplicity-generatorn tillhandahålls separat.

RISKER

**Risker förknippade med interventionen:** Dödsfall, hjärt- och andningsstopp, arytmier inklusive bradykardi, bildning av tromber och /eller embolism (som kan resultera i ischemiska händelser såsom myokardinfarkt, stroke, njurskada eller perifer ischemi), retroperitonealt hematom, hematom, blåmärken, blödning, artärskada, artärspasm, artärstenos, artärdissektion eller -perforation, perforation av njuren, pseudoaneurysm, AV-fistel, smärta, brännskador i huden samt termala skador i kärlsystemet eller andra strukturer orsakade av energitillförseln. Kontrastmedel, narkotika, anxiolytika, andra analgetika och medel mot vasospasm används ofta under eller efter proceduren, och användning av dessa medel är förknippade med kända risker.

**Andra risker förknippade med behandlingen:** Proteinuri, hematuri, elektrolytrubbningar, försämrad njurfunktion, hypotension, hypertension, hypotension som resulterar i hypoperfusion av organ.

**Biologiska risker:** Risk för infektion, toxicitet, påverkade blodvärden, allergi, blödning och pyrogenicitet.

**Miljörisker:** Uppfyller kraven enligt standardsjukhusprotokoll för korrekt användning och bortskaffning av smittförande avfall.

**Strålningsrisker:** Uppfyller kraven för normal användning av röntgen under interventionella procedurer.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Läs alla anvisningar noga före användning.
- En grundlig förståelse av de tekniska principerna för, de kliniska tillämpningarna av och riskerna associerade med perkutan transluminal kateterisering är nödvändig innan denna anordning tas i bruk.
- Katetern är endast avsedd för användning till en patient – får ej resteriliseras eller återanvändas. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller resterilisering kan äventyra produktens integritet och kan skapa risk för smittöverföring mellan patienter, vilket kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Symplicity-generatorn ska vara påslagen och ha genomgått självtestet av systemet innan katetern läggs in i kärlsystemet.
- Symplicity Catheter System har inte utvärderats hos patienter som är gravida, ammar eller planerar graviditet.
- Symplicity Catheter System har inte utvärderats hos patienter med diabetes typ I.
- Undvik att använda Symplicity Catheter System till patienter för vilka en blodtryckssänkning skulle vara riskabel, t.ex. patienter med hemodynamiskt signifikant hjärtklaffsjukdom.
- Symplicity Catheter System har inte utvärderats hos patienter med tidigare genomgången renal angioplastik, inneliggande renala stentar eller aortagrafter.
- Implanterbara pacemakrar och implanterbara defibrillatorer/elkonverterare (ICD-enheter) kan påverkas negativt vid RF ablation. Överväg att inaktivera ICD-enheter under ablationen, att ha temporär extern pacing- och defibrilleringsutrustning tillgänglig under ablationen och att utföra en fullständig analys av den implanterade enheten efter ablationen.
- Katetern är endast avsedd för användning med Symplicity-generatorn och rekommenderade tillbehör.
- Flytta inte katetern under energitillförseln.
- Symplicity-katetern får inte föras framåt medan spetsen är böjd.
- Katetern ska aktiveras under röntgengenomlysning.
- Avlägsna samtliga ledare från behandlingsområdet innan RF-energin aktiveras.
- Undvik behandling i artärer med en diameter på mindre än 4 mm.
- Undvik behandling i artärer med signifikant sjukdom eller flödeshinder.
- Ökad kärlreaktivitet, såsom kärlspasm, kan förekomma vid behandling i områden med reducerat blodflöde, såsom dubbla njurartärer eller bortom avgångarna för signifikanta njurartärgrenar.
- Undvik att ockludera det renala blodflödet under energitillförseln.
- Undvik noga att utsätta patienten för alltför stora mängder kontrastmedel under röntgengenomlysning.
- Före proceduren ska patienten ges lämplig systemisk antikoagulation. I kliniska studier av Symplicity Catheter System upprätthölls en aktiverad koagulationstid (ACT) på minst 250 sekunder under RF-tillförseln.
- I kliniska studier av Symplicity Catheter System hölls de individuella behandlingsplatserna vanligen på ≥ 5 mm avstånd från varandra och man strävade efter att inte korsa över nyligen behandlade platser. Behandlingsplatser på < 5 mm avstånd från varandra har inte utvärderats.
- I händelse av att generatorn stannar på grund av hög impedans eller temperatur ska man överväga att dra tillbaka katetern och rengöra elektroden från eventuellt koagel innan RF-energitillförseln återupptas. Använd endast steril fysiologisk koksaltlösning och gasväv för att rengöra spetsen.
- Säkerställ att ledarkatetrarna spolas regelbundet med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning eller minst mellan varje behandling.
- Störningar som orsakas av drift av högfrekvent kirurgisk utrustning kan negativt påverka driften av annan elektronisk medicinsk utrustning, såsom monitorer och bildframställningssystem.
- Elektrisk fara. Denna utrustning är endast avsedd att användas av kvalificerad medicinsk personal som erhållit utbildning i användningen av denna utrustning.
- Kateterelektroden och neutralelektroden får inte vidröras samtidigt under energitillförseln. Om så sker kan det leda till brännskador i huden.
- Kateterelektroden får inte komma i kontakt med metallinstrument eller -ytor under energitillförseln. Om så sker kan det leda till brännskador i huden.
- Vid radiofrekvenskirurgi utnyttjas högfrekvent utström. Utför inga procedurer i närvaro av antändliga eller explosiva ämnen, såsom antändliga anestetika, vätskor för hudrengöring eller tarmgaser.
- För säker användning av monopolär radiofrekvenskirurgi krävs att neutralelektroden ansluts korrekt till patienten. Följ samtliga av tillverkarens anvisningar för påsättning av neutralelektroden och för korrekt isolering mellan patienten och alla metallytor.
- Om god hudkontakt inte uppnås över hela neutralelektrodens självhäftande yta kan detta resultera i brännskada eller en uppmätt hög impedans. Neutralelektroden ska sättas på antingen låret eller ett annat, ej benigt område utanför angiografifältet (raka huden om så behövs för att uppnå god kontakt). Neutralelektroden får inte sättas på en plats där vätskor kan ansamlas.
- Patienten får inte komma i kontakt med metalldelar som är jordade eller har påtaglig kapacitans mot jord (till exempel operationsbordstöd etc.). Det rekommenderas att använda antistatisk drapering.

REFERENSER

Läkaren bör konsultera nyligen publicerad litteratur avseende aktuell medicinsk praxis vid perifera interventioner.

BRUKSANVISNING

Symplicity-katetern är specifikt konstruerad för att användas med Symplicity-generatorn och ska endast användas med produkter tillverkade eller rekommenderade av Ardian. Följ denna bruksanvisning och handboken som medföljer Symplicity-generatorn noga.

**Påsättning av neutralelektroden**

Förbered patienten enligt vedertaget förfarande för elektrokirurgi. Säkerställ att patientens hela kropp, inklusive extremiteterna, är isolerad från kontakt med jordade metallföremål. En neutralelektrod för engångsbruk från Ardian eller annan likvärdig elektrod som uppfyller kraven i IEC 60601-2-2 måste användas. Följ anvisningarna från neutralelektrodens tillverkare noga. Om god hudkontakt inte uppnås över hela neutralelektrodens självhäftande yta kan detta resultera i brännskada eller en uppmätt hög impedans. Neutralelektroden ska sättas på antingen låret eller ett annat, ej benigt område utanför angiografifältet (raka huden om så behövs för att uppnå god kontakt). Neutralelektroden får inte sättas på en plats där vätskor kan ansamlas.

Se RISKER och VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER innan katetern tas i bruk.

**Iordningställning och användning av Symplicity-generatorn**

1. Sätt i fotomkopplarens kontakt i uttaget på frontpanelen, om fotomkopplaren ska användas.
2. Slå på Symplicity-generatorn och titta efter indikatormeddelanden eller varningar från systemet (t.ex. Fault (fel) eller tillståndslampor). Efter systemets självtest försätts systemet i Standby-läge (vänteläge), i vilket mätningar eller inställningar inte kan göras. Systemet försätts i detta läge endast en gång, efter att Symplicity-generatorn har satts igång.
3. Tryck på lämplig knapp för att fortsätta efter att självtestet har genomförts med godkänt resultat. Användaren kan sedan när som helst trycka på RF-knappen eller trampa ner fotomkopplaren för att aktivera tillförsel av RF-energi.
4. Ytterligare anvisningar för användning av generatorn återfinns i handboken till generatorn.

**Inläggning och positionering av katetern**

1. Ta försiktigt ut Symplicity-katetern ur förpackningen med aseptisk teknik.
2. Se efter att katetern inte är skadad. Om katetern är skadad får den inte användas.
3. Räck ut kabelkontakten från det sterila fältet så att den kan anslutas till Symplicity-generatorn.

   **OBS!** För att bidra till att förhindra rörelser i katetern och handtaget ska kabeln fästas i operationsbordet eller en operationsduk med hjälp av en dukklämma, kärlklämmare eller liknande.
4. **KONTROLLERA:** att systemets komponenter fungerar, genom att bekräfta att Symplicity-generatorn visar en giltig temperatur (t.ex. rumstemperatur eller cirka 23 °C) eller ett meddelande som instruerar användaren att lägga in katetern.
5. Använd sedvanlig interventionell teknik för att skapa tillgång till a. femoralis och lägg in en 6 Fr (eller större) introducer enligt tillverkarens anvisningar.
6. Använd sedvanlig interventionell teknik för att försiktigt och under röntgengenomlysning föra in en lämplig ledarkateter i den avsedda njurartären.
7. För in Symplicity-katetern genom ledarkatetern till den mest distalt belägna platsen som ska behandlas i a. renalis (≥ 5 mm proximalt om bifurkationen).
8. **KONTROLLERA:** att neutralelektroden är påsatt på patienten och kopplad till Symplicity-generatorn.
9. **KONTROLLERA:** att systemet är korrekt anslutet genom att bekräfta att Symplicity-generatorn visar en giltig temperatur (t.ex. kroppstemperatur eller cirka 37 °C) och/eller en giltig impedans (20–500 ohm).

**Behandling**

1. Behandla först distalt i kärlet och flytta sedan katetern i proximal riktning för efterföljande behandlingar.
2. Positionera behandlingselektroden vid den avsedda behandlingsplatsen i kärlet med hjälp av röntgengenomlysning.

   **OBS!** För exakt positionering ska skaftet (inte handtaget) användas för att flytta katetern inom kärlet.

   OBS! Om så önskas kan katetern vridas till olika riktningar. Handtagsroteraren kan användas för att rotera skaftet separat från handtagskroppen. Handtagsroteraren ger ifrån sig kännbara klickningar för varje 45 graders rotation, och kan vridas upp till två hela varv i vardera riktningen.

   **OBS!** Om så önskas kan katetern böjas med hjälp av handtagsspaken medan man håller kateterhandtaget stilla.

   **OBS!** Om så önskas kan impedansdisplayen övervakas för att underlätta bedömning av adekvat väggkontakt.
3. Tryck ned fotomkopplaren eller tryck på RF-knappen för att tillföra RF-energi när önskad position har uppnåtts. Symplicity-generatorn levererar energi med användning av en automatiseringsalgoritm och upphör att leverera energi när behandlingen är genomförd. Tidtagaren börjar att räkna ner och den blå indikatorlampan tänds och lyser med fast sken när fotomkopplaren trampas ned eller RF-knappen trycks in. Behandlingen kan stoppas när som helst under proceduren genom att man trampar ned fotomkopplaren eller trycker på RF-knappen.

   **OBS!** Säkerställ att elektroden ligger stabilt före och under behandlingen.

   **OBS!** Om du behöver flytta om behandlingselektroden trycker du ner fotomkopplaren eller trycker på RF-knappen för att stoppa Symplicity-generatorn. Behandlingselektroden kan därefter flyttas om.

   **OBS!** Symplicity-generatorn kan eventuellt stoppa tillförseln av RF-energi automatiskt om vissa tillstånd inträffar. Ett systemindikatormeddelande eller en kod visas eventuellt på displayen (se handboken till Symplicity-generatorn) och kan tas bort genom att man trycker på knappen CONTINUE (fortsätt). I händelse av hårdvarufel försöker Symplicity-generatorn att tända indikatorlampan Fault (fel), avge en ljudsignal och visa en felkod på displayen. Se handboken till Symplicity-generatorn.
4. Flytta om katetern enligt ovan när behandlingen är klar för att lokalisera nästa avsedda behandlingsplats (minst 5 mm proximalt om den föregående behandlingsplatsen). Om så önskas kan kateterböjningen släppas upp genom att man skjuter handtagsspaken framåt.

   **OBS!** Säkerställ att ledarkatetern spolas regelbundet med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning eller minst mellan varje behandling. Närhelst ledarkatetern spolas ska man vänta i minst 3 sekunder så att temperaturen och impedansvärdena hinner stabiliseras innan nästa behandling påbörjas.

   **OBS!** Katetern får inte föras framåt medan spetsen är böjd.
5. Fortsätt att utföra behandlingar tills de önskade behandlingarna har utförts i kärlet. I kliniska studier av Symplicity Catheter System utfördes vanligen 4–6 behandlingar i en njurartär.
6. Om ett ytterligare kärl ska behandlas skapas tillgång till kärlet med hjälp av ovan beskrivna metoder och behandlingarna utförs enligt ovanstående beskrivning.

**Borttagning av katetern**

1. Innan Symplicity-katetern dras in i ledarkatetern, säkerställ att elektrodspetsen inte är böjd genom att skjuta fram handtagsspaken så långt det går.
2. Dra tillbaka katetern helt från patienten. Kontrollera om det sitter något koagel i kateterns distala spets.
3. Dra tillbaka ledarkatetern från patienten.
4. Avlägsna introducern från a. femoralis och utför sedvanliga åtgärder för att åstadkomma hemostas vid punktionsstället.

MÄRKNINGSSYMBOLER

| | |
|---|---|
| REF | Katalognummer |
| LOT | Batchkod |
| Use by | Utgångsdatum |
| STERILE R | Innehållet har steriliserats med gammastrålning |
| | Obs! Se bruksanvisningen |
| | Innehållet är sterilt såvida inte förpackningen har öppnats tidigare eller är skadad. Får ej användas om förpackningen är skadad. |
| | Endast för engångsbruk |
| | Får ej resteriliseras |
| EC REP | Auktoriserad EU-representant |
| | Tillverkare |

FRISKRIVNING FRÅN GARANTI

**Obs!** Även om Symplicity-katetern, hädanefter kallad "produkten", har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden, har Ardian och dess dotterbolag, hädanefter kallade "Ardian", ingen kontroll över de förhållanden under vilka denna produkt användas. Ardian frånsäger sig därför alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, vad gäller produkten, inklusive, men ej begränsat till, varje underförstådd garanti avseende säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Ardian påtar sig inget ansvar gentemot någon person eller enhet, för några medicinska utgifter eller några direkta, tillfälliga eller efterföljande skador eller skadeståndsanspråk som föranleds av någon användning av eller defekt, fel eller felfunktion hos produkten, oavsett om anspråket för sådana skador baseras på garanti, kontrakt, icke kontraktsenliga anspråk eller annat. Ingen person är bemyndigad att binda Ardian till någon representation eller garanti vad gäller produkten.

Uteslutningarna och begränsningarna ovan är inte avsedda att och ska inte tolkas såsom varande i strid med obligatoriska påbud eller gällande lag. Om någon del av denna Friskrivning från garanti av en rättslig instans med giltig jurisdiktion anses vara olaglig, omöjlig att upprätthålla eller i strid med gällande lag, ska giltigheten i de övriga delarna av denna Friskrivning från garanti inte beröras.

PATENT OCH VARUMÄRKEN

Patentsökt i USA och andra länder.

Märkena ARDIAN, SYMPLICITY samt Ardians logotyp är registrerade varumärken som tillhör Ardian, Inc

---

ARDIAN


Manufactured by:
Ardian, Inc.
1380 Shorebird Way
Mountain View, CA 94043 USA
Phone: +1 650.417.6534
Fax: +1 650.417.6599

EU Authorized Representative:
KRAUTH medical KG (GmbH & Co.)
Wandsbeker Königstraße 27-29
22041 Hamburg
German




CE 0086